



n. 68

publicado em janeiro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

CETUXIMABE PARA A PRIMEIRA LINHA
PARA PACIENTES COM CÂNCER
COLORRETAL METASTÁSICO RAR SELVAGEM

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Câncer colorretal

O câncer colorretal é aquele que atinge o intestino grosso (cólon e reto), ou seja, a extremidade inferior do trato digestivo e geralmente tem início após o surgimento de pólipos benignos (formação anormal de tecido), que, com o tempo, tornam-se cancerosos. É mais frequente a partir dos 60 anos de idade, tanto em homens quanto em mulheres.

Além de fatores genéticos e ambientais, acredita-se que outras doenças e condições inflamatórias também possam contribuir para o seu surgimento. Outros fatores que podem aumentar o risco de desenvolvimento dessa enfermidade são: histórico familiar e pessoal de câncer, falta de atividade física, consumo excessivo de álcool, tabagismo (hábito de fumar) e alimentação não balanceada. Dentre os principais sintomas observados, destacam-se: mudanças na atividade intestinal, sangue e alterações nas fezes, perda de peso, desconforto e dor na região intestinal.

Há tratamento e cura para este tipo de câncer, especialmente em seus estágios iniciais. Nos casos mais graves, em que a doença se espalha para outros órgãos (metástase), o local mais comumente afetado é o fígado. Frequentemente, são necessários exames laboratoriais e de imagem para que o diagnóstico seja confirmado.

Como o SUS trata os pacientes com câncer colorretal

O Ministério da Saúde disponibiliza, como orientação ao cuidado dos pacientes com câncer colorretal, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto, que norteiam as melhores condutas a serem seguidas pelas unidades credenciadas para o atendimento ao câncer no SUS. Com base no que é estabelecido nas Diretrizes, essas instituições têm autonomia para escolher a melhor opção de tratamento para cada situação clínica e são ressarcidas pelo Ministério da Saúde, de acordo com os procedimentos disponíveis no SUS. Entre os tratamentos oferecidos pelo SUS, estão a cirurgia, a quimioterapia (com medicamentos) e a radioterapia (uso de radiação).

Medicamento analisado: cetuximabe

A empresa farmacêutica Merck S.A. solicitou à CONITEC a incorporação do cetuximabe no SUS para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático RAS selvagem, com doença limitada ao fígado, como primeira opção de tratamento (primeira linha). O “RAS” se refere a uma mutação de um gene específico, que pode diminuir a resposta aos medicamentos nesse tipo de câncer. Por isso, o cetuximabe seria indicado especificamente para a população sem essa mutação, ou seja, população “RAS selvagem”. A mutação pode ser detectada por exame laboratorial.

O cetuximabe possui registro na ANVISA para a indicação em questão e pode ser utilizado sozinho ou em combinação com outros medicamentos, sendo aplicado por meio de uma infusão contínua (na veia).

A CONITEC analisou estudos que compararam o uso do cetuximabe + quimioterapia padrão (prevista nas Diretrizes) com o uso apenas da quimioterapia padrão, em pacientes com câncer colorretal metastático RAS selvagem, com doença limitada ao fígado na primeira linha de tratamento. Os estudos avaliados mostraram que o tratamento com a adição do cetuximabe permite que um número maior de pacientes seja submetido à retirada do tumor com



intenção curativa, aumentando o tempo de vida e o tempo sem evolução da doença. No entanto, esses estudos foram classificados como de baixa qualidade, pois apresentam algumas limitações, como número pequeno de participantes e curto período de acompanhamento, além de não deixarem claro como ocorreu a distribuição dos pacientes entre os grupos de tratamento.

Em relação aos custos do tratamento, verificou-se que o cetuximabe é mais custoso que outros medicamentos disponíveis. Apesar disso, os hospitais habilitados em oncologia no SUS podem disponibilizá-lo, utilizando o valor de ressarcimento já repassado pelo Ministério da Saúde.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 59ª reunião ordinária, realizada nos dias 30 e 31 de agosto de 2017, recomendaram inicialmente a não incorporação (não criação de procedimento específico) no SUS do cetuximabe para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha, considerando que o valor de ressarcimento oferecido atualmente para o tratamento da doença é capaz de permitir a inclusão do cetuximabe nos casos em que houver indicação de uso.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 25/09/2017 e 16/10/2017. Foram recebidas 529 contribuições, sendo 206 técnico-científicas e 323 sobre experiência ou opinião. A maioria discordou da recomendação inicial. Alegou-se que o medicamento possui evidências clínicas e científicas que trariam aumento de sobrevida, boa qualidade de vida e até a cura da doença, mas não foram apresentados dados suficientes para modificar a recomendação inicial. Após a apreciação das contribuições, o Plenário da CONITEC manteve a recomendação desfavorável à incorporação do medicamento.

Recomendação final da Conitec

A CONITEC, durante 61ª reunião ordinária, realizada no dia 09 de novembro de 2017, recomendou a não incorporação no SUS do medicamento cetuximabe para o tratamento do câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar o cetuximabe para a primeira linha para pacientes com câncer colorretal metastático (CCRM) RAR selvagem, com doença limitada ao fígado, em combinação com os regimes quimioterápicos Folfiri ou Folfax no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Cetuximabe_CAColorretal_Metastatico.pdf.



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS