



n. 79

publicado em março/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*ACETATO DE LANREOTIDA
PARA O TRATAMENTO DE
TUMORES NEUROENDÓCRINOS
GASTROENTEROPANCREÁTICOS*



RELATÓRIO PARA A 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>

Os Tumores Neuroendócrinos Gastroenteropancreáticos

Os tumores neuroendócrinos gastrintestinais e do pâncreas constituem um grupo de tumores diferentes entre si, que possuem origem no sistema digestivo e no pâncreas. A maioria desses tumores ocorre nas regiões do intestino conhecidas como jejuno, íleo, cólon e reto (Figura 1). A prevalência¹ da ocorrência desses tumores varia de 20 a 35 por 100.000, enquanto a incidência² entre 2,5 a 5,25 por 100.000 pessoas/ano. A forma com que o tumor afeta as células do indivíduo, o tamanho e a extensão, o comprometimento de regiões do corpo e a presença de metástases³ hepáticas são fundamentais para o diagnóstico, prognóstico (provável desenvolvimento futuro) e para o planejamento da conduta terapêutica. Essas características influenciam na sobrevida global, ou seja, no tempo de sobrevivência desde o início do tratamento, sem que o paciente faleça. Os tumores podem ser classificados em diferenciados de grau 1 (G1) e grau 2 (G2) ou pouco diferenciados de grau 3 (G3) e ainda nos estádios I a IV de acordo com comprometimento de regiões do corpo e presença de metástase. Os tumores em estádios menores e sem metástases hepáticas geralmente não são diagnosticados até que a doença envolva outros órgãos. A média de sobrevida global em indivíduos com tumores moderadamente diferenciados e com metástases distantes é de 33 meses.

Como o SUS trata os pacientes com Tumores Neuroendócrinos Gastroenteropancreáticos

Atualmente o único tratamento curativo para os tumores neuroendócrinos é o cirúrgico. Indica-se como regra geral a ressecção (remoção cirúrgica) completa do tumor primário na doença não metastática com intenção de cura em todos os casos em que for possível o procedimento (doença ressecável, ou seja, que possui indicação de cirurgia). Nos tumores pancreáticos bem diferenciados com tamanho menor que 2 cm, especialmente grau G1, recomenda-se a conduta expectante (observação vigilante) com acompanhamento.

Em indivíduos com doença não ressecável⁴, progressiva, com metástases predominantemente hepáticas ou limitadas ao fígado inoperáveis e sintomáticas (de difícil controle) recomenda-se tratamento da região do tumor por embolização⁵ ou quimioembolização hepática (com os medicamentos doxorubicina, mitomicina e cisplatina).

Ainda não há diretrizes elaboradas pelo Ministério da Saúde. Há, entretanto, procedimento disponível na Tabela de Procedimentos do SUS por meio do qual é possível fazer o tratamento utilizando a quimioterapia paliativa para carcinomas neuroendócrinos (03.04.02.011-7 - QUIMIOTERAPIA DO APUDOMA/TUMOR NEUROENDÓCRINO AVANÇADO).

Medicamento analisado: acetato de lanreotida

A empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.® solicitou à CONITEC a incorporação do acetato de lanreotida⁶ de liberação prolongada no SUS para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos irressecáveis

1 Número total de casos existentes numa determinada população e num determinado momento temporal.

2 Número de casos novos de uma determinada doença durante um período definido, numa população sob o risco de desenvolver a doença.

3 Quando o câncer se espalha além do local onde começou (sítio primário) para outras partes do corpo.

4 Tumor não ressecável ou irressecável: não pode ser completamente removido. A razão pode ser porque o tumor cresceu invadindo os linfonodos próximos, ou órgãos adjacentes, ou vasos sanguíneos, ou se o paciente não tem condições físicas suficientes para a cirurgia

5 Técnica que consiste em injetar, numa vaso sanguíneo, material capaz de obstruí-lo completamente. No câncer localizado, esse procedimento é utilizado para provocar a morte das células cancerosas que dependem desse vaso.

6 De acordo com a denominação comum brasileira – DCB nº 05164 - acetato de lanreotida.



localmente avançados ou metastáticos em adultos. O acetato de lanreotida é um medicamento análogo da somatostatina (assim como o acetato de octreotida) para aplicação subcutânea (injetado na pele) profunda, aprovado pela ANVISA para a indicação acima.

O demandante analisou, em seu parecer, três estudos sobre o medicamento. A Secretaria Executiva da CONITEC realizou uma busca complementar, a fim de encontrar outros estudos possivelmente relevantes.

A partir dessa busca, recuperaram-se sete estudos clínicos e outros estudos de extensão e de análise de subgrupos. Os participantes dos estudos analisados tinham tumores neuroendócrinos irresssecáveis localmente avançados ou metastáticos de graus 1 ou 2, com as lesões primárias localizadas principalmente no intestino médio e pâncreas e com metástases em sua maioria hepáticas. Em dois estudos com melhor qualidade metodológica compararam-se os análogos de somatostatina (AS) lanreotida e octreotida com placebo em participantes não tratados anteriormente. Não há estudos que comparam diretamente esses dois medicamentos. Pode-se observar um efeito de ambos na sobrevida livre de progressão⁷, de forma que a chance de progressão do tumor ou morte foi 68% menor, a qualquer tempo, no grupo que recebeu octreotida em relação ao grupo que recebeu placebo e 53% menor no grupo que recebeu lanreotida em comparação com placebo. Não foram relatados casos de diminuição do tumor tumoral e poucos casos tiveram resposta parcial, sendo o principal efeito dos análogos da somatostatina o de estabilização dos tumores avaliado por meio de exames de imagem. Pela análise de evidência de baixa qualidade metodológica não se observa efeito desses medicamentos na sobrevida global⁸ dos participantes.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 62ª reunião ordinária, realizada em 06 de dezembro de 2017, consideraram que já existe procedimento no SUS para tratamento desses tumores. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade, não criar um novo procedimento específico para tratamento de tumores neuroendócrinos com lanreotida.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 18/01/2018 e 06/02/2018. Foram recebidas 75 contribuições, sendo 22 técnico-científicas e 53 sobre experiência ou opinião. A maioria discordou da recomendação inicial. Alguns relatos foram: o medicamento melhora os sintomas da secreção da doença; aumenta a possibilidade do tratamento, diminui o tempo de progressão do tumor; boa parte dos diagnósticos não contemplam a APAC (quimioterapia paliativa do apudoma/tumor neuroendócrino); sugestão de utilização de procedimento já existente no SUS para a compra do medicamento; boa segurança, o valor do ressarcimento do procedimento com o medicamento analisado é bem maior que o procedimento já disponibilizado pelo sistema público. Todavia o Plenário da Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para modificar a recomendação inicial.

7 Tempo de sobrevivência desde o início do tratamento sem que o paciente faleça, nem apresente piora nos sinais e sintomas da doença.

8 Tempo de sobrevivência desde o início do tratamento, sem que o paciente faleça.



Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 64ª reunião ordinária, realizada no dia 07 de março de 2018, recomendou, por unanimidade, a não criação de procedimento quimioterápico específico para o uso da lanreotida para tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos.

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 criar o procedimento quimioterápico específico para o uso do acetato de lanreotida para tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos, 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_Lanreotida_Tumores.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS