



n. 112

publicado em novembro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***SUNITINIBE OU PAZOPANIBE PARA
O TRATAMENTO DE PACIENTES
PORTADORES DE CARCINOMA RENAL
DE CÉLULAS CLARAS METASTÁTICO***



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>

Carcinoma de células renais

O carcinoma de células renais (CCR) é o tipo mais comum de câncer de rim. Está associado a fatores de risco como diabetes, obesidade, sedentarismo, hipertensão arterial e histórico familiar da doença.

Cerca de 90% dos tumores renais são CCR, e entre estes, 70 a 80% são tumores de células claras. Representa 2 a 3% dos casos de câncer do adulto e sua ocorrência tem aumentado 2% anualmente ao redor do mundo. No Brasil, a incidência é de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes nas regiões mais desenvolvidas.

Como o SUS trata os pacientes com carcinoma renal

A Diretriz Diagnóstica Terapêutica (DDT) do carcinoma de células renais do Ministério da Saúde recomenda a nefrectomia radical (retirada cirúrgica do rim) como o tratamento inicial para a doença metastática, com exceção dos pacientes que não apresentam condições clínicas para o procedimento cirúrgico. Para os carcinomas de células renais que se deslocam para outras partes do corpo e não podem ser totalmente removidos, a DDT indica a quimioterapia paliativa, ou seja, tratamento administrado para aliviar os sintomas.

Medicamentos analisados: sunitinibe e pazopanibe

A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica solicitou à CONITEC a inclusão no SUS dos medicamentos malato de sunitinibe e cloridrato de pazopanibe para tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático.

O sunitinibe pode inibir o crescimento tumoral, causar regressão tumoral, inibir a formação de vasos sanguíneos não saudáveis e inibir a propagação das células cancerígenas para outros órgãos. O pazopanibe é um potente inibidor dos fatores de crescimento endotelial vascular 1, 2 e 3, dos fatores de crescimento derivados de plaquetas α e β e do receptor do fator de célula-tronco.

A CONITEC analisou os estudos sobre os medicamentos e selecionou estudos de comparação direta do sunitinibe com IFN- α , estudos que comparavam os dois medicamentos em análise e de comparação indireta entre o pazopanibe com o IFN- α . Os estudos avaliados mostraram de forma geral que não há diferenças estatisticamente significantes para a sobrevida livre de progressão (tempo sem piora da doença após o tratamento) e a ocorrência de efeitos indesejados graves, entre todas as terapias comparadas, apesar da fragilidade dos dados que compararam diferentes esquemas de tratamentos. A avaliação dos gastos com a incorporação demonstrou que, a inclusão do sunitinibe, como a alternativa menos custosa, levaria a um impacto orçamentário adicional nos próximos cinco anos, de aproximadamente R\$ 200 milhões.

Recomendação inicial da CONITEC

Na 71ª reunião ordinária, realizada no dia 03 de outubro de 2018, o Plenário da CONITEC considerou a disponibilidade de diferentes esquemas terapêuticos, as associações de terapias, inclusive com o IFN- α , e a similaridade de eficácia entre os medicamentos disponíveis para a emissão de recomendação.

Após revisar a sua decisão emitida na 70ª reunião da CONITEC, o plenário deliberou inicialmente pela não incorporação de pazopanibe e sunitinibe no tratamento do carcinoma renal de células claras metastático.



A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 21 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 09 e 29 de outubro de 2018. Foram recebidas 210 contribuições, sendo 50 técnico-científicas e 160 sobre experiência ou opinião. A maioria se posicionou de forma contrária à recomendação inicial da CONITEC. Os principais argumentos abordados foram sobre a eficácia das tecnologias, a melhora da qualidade de vida e as limitações da avaliação econômica apresentadas no relatório técnico.

Também contribuíram, o demandante, respondendo aos questionamentos da Secretaria-Executiva, e o fabricante de um dos medicamentos, que frisou que o valor atualmente pago para o tratamento do câncer renal metastático é insuficiente em relação ao custo dos medicamentos propostos.

Assim, considerando as evidências disponíveis, as contribuições apresentadas e o contexto brasileiro, a CONITEC reconheceu que o valor ressarcido pelo procedimento APAC é insuficiente para a utilização de medicamentos como sunitinibe e pazopanibe no tratamento do carcinoma renal de células claras metastático em hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia. Desse modo, o plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 72ª reunião ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS do cloridrato de pazopanibe e do malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.

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 pela incorporação do cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, 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_SunitinibeePazopanibe_Carcinoma.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS