



n. 108
publicado em outubro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*IPILIMUMABE PARA TRATAMENTO DE
PACIENTES COM MELANOMA 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>

Melanoma metastático

O melanoma é um tumor maligno que se origina nas células responsáveis pela produção de melanina (células que produzem a cor da pele). É dentre os cânceres de pele, o que pode vir apresentar comportamento mais agressivo com possibilidade de invadir qualquer órgão, criando metástases.

O melanoma metastático, estágio mais grave da doença, se caracteriza quando o tumor se espalha para demais partes do corpo, principalmente fígado, pulmão e ossos, tornando o tratamento mais difícil e podendo comprometer a vida da pessoa.

A incidência do melanoma de pele representa a maior taxa de crescimento entre os tumores sólidos, com cerca 160.000 novos casos por ano, com 48.000 mortes ao redor do mundo. No Brasil, a estimativa do Instituto Nacional do Câncer para o ano de 2016 é de que houve 3 mil novos casos diagnosticados em homens e 2.670 em mulheres, com maior incidência na região sul.

O principal fator de risco para o melanoma é a exposição à radiação ultravioleta, que está casualmente relacionada ao tumor. O histórico de exposição solar intensa e irregular parece predispor a maior risco. Outros fatores estão associados à predisposição individual, como baixa pigmentação da pele, olhos azuis, cabelos loiros ou vermelhos.

O diagnóstico consiste no exame visual, que quando feito por dermatologistas experientes atinge uma percepção em torno de 70%. O uso do dermatoscópio (microscópio portátil) aumenta consideravelmente essa percepção.

Como o SUS atua no controle e tratamento de melanoma metastático

Para o melanoma diagnosticado na fase inicial, a extração do tumor é curativa. Quando existe metástase única ou em pequena quantidade está indicada a retirada cirúrgica, que pode aumentar o tempo de vida e retardar a necessidade de quimioterapia. A radioterapia pode estar indicada como tratamento sintomático paliativo em lesões focais. As demais opções terapêuticas para a doença metastática são limitadas, com pequeno efeito sobre o aumento do tempo de vida e grandes efeitos adversos.

Atualmente, para os pacientes com melanoma metastático atendidos no SUS a opção terapêutica disponível é a dacarbazina.

Tecnologia analisada: Ipilimumabe

A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica – SBOC, solicitou à CONITEC a incorporação de ipilimumabe para tratamento sistêmico como monoterapia de segunda linha para pacientes adultos com melanoma metastático irrecorrível.

O medicamento ipilimumabe é um anticorpo monoclonal, ou seja, uma proteína do sistema imunológico, usada no tratamento do melanoma, para identificar e neutralizar corpos estranhos. A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre esse medicamento.



Os estudos apresentados demonstraram que o ipilimumabe possui benefício e segurança, mas também algumas limitações, como a mudança do desfecho principal após a conclusão do estudo e, em um dos estudos, ausência de controle com placebo (o grupo controle foi com a vacina gp100, um tratamento experimental).

O cálculo de impacto orçamento para o tratamento de 346 pacientes foi de R\$ 50 milhões ao ano, mas de acordo com as análises feitas, provavelmente este valor está subestimado.

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 68ª reunião ordinária, realizada em 05 de julho de 2018, recomendaram inicialmente a não incorporação no SUS do ipilimumabe para o tratamento de pacientes com melanoma metastático com progressão após quimioterapia, pois considerou-se inadequada a linha de tratamento solicitada, por serem fracas as evidências para subsidiar o uso de dacarbazina em primeira linha, haverem outros imunoterápicos com melhor eficácia, estimativa inadequada dos benefícios e impacto orçamentário incremental subestimado.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 04 de agosto e 23 de agosto de 2018. Foram recebidas 11 contribuições, sendo 05 técnico-científicas e 06 contribuições sobre experiência ou opinião. As argumentações favoráveis à recomendação preliminar da CONITEC trouxeram argumentos relacionados à existência de alternativas terapêuticas de custo mais baixo que ipilimumabe. Já as argumentações não favoráveis relataram o fato que há poucas alternativas de tratamento para a doença disponíveis no SUS, além disso, informaram que ipilimumabe já está em uso na rede privada e que a incorporação deste medicamento melhoraria o perfil geral da doença.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 71ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de outubro de 2018, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS do ipilimumabe para o tratamento de pacientes com melanoma metastático.

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 não incorporação do ipilimumabe para o tratamento de pacientes com melanoma metastático, 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_ipilimumabe_MelanomaMetastatico_FINAL.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS