



n. 112

publicado em outubro/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 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 o 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 do Ministério da Saúde indica a quimioterapia paliativa.

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 de reais.



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.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_CarcinomaRenal_CP54_2018.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS