



n. 68

publicado em setembro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*CETUXIMABE PARA O TRATAMENTO DO
CÂNCER COLORRETAL*



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.

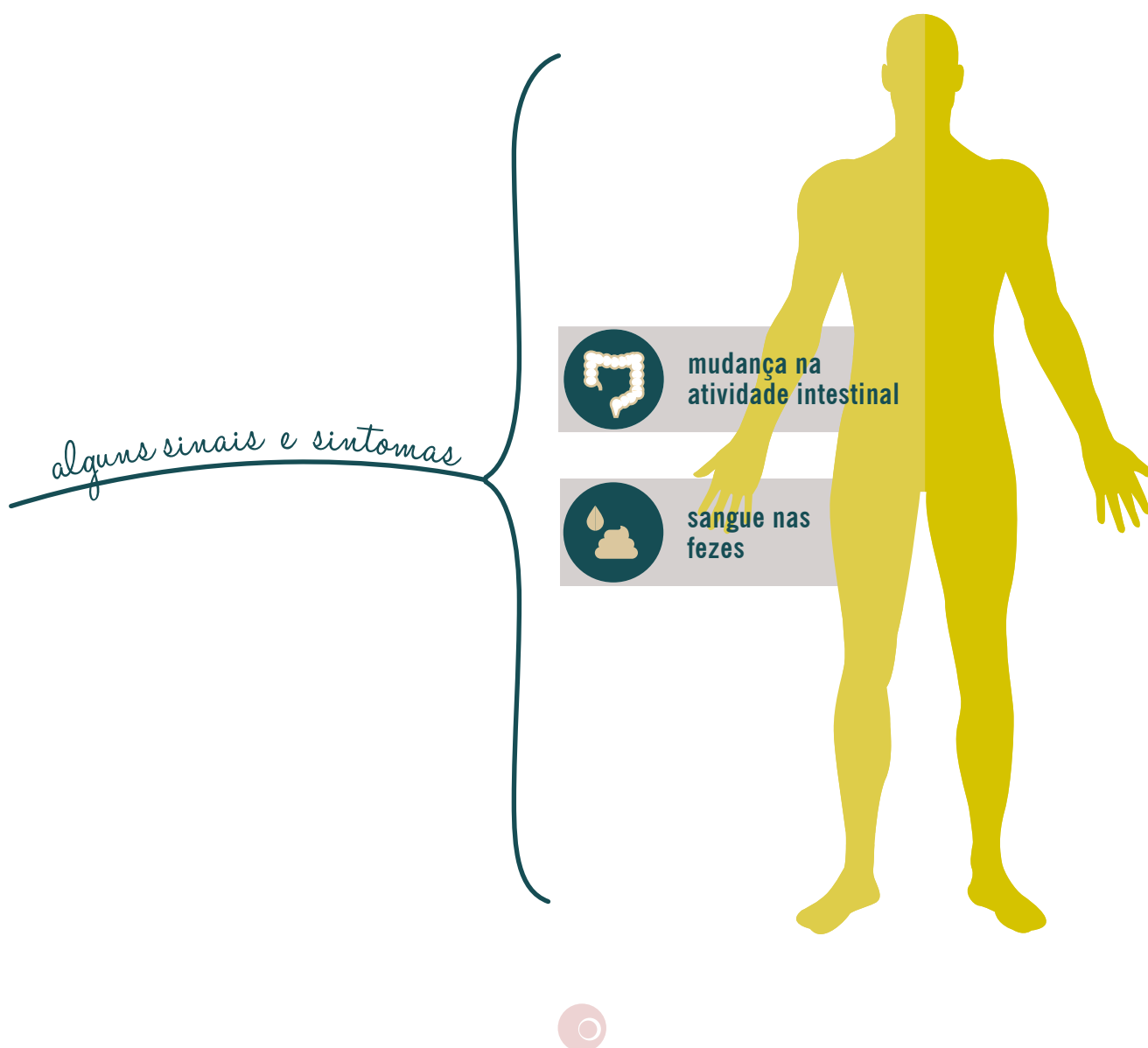
Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

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>

0 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.

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/Relatorios/2017/Relatorio_Cetuximabe_cancer_colorretal_metastatico_CP_48_2017.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS