



n. 48

publicado em março/2017
DECISÃO FINAL em outubro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*TRASTUZUMABE PARA O TRATAMENTO
DO CÂNCER DE MAMA HER-2 POSITIVO
METASTÁTICO EM PRIMEIRA
LINHA DE TRATAMENTO*



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>

Câncer de mama

O câncer de mama (CM) é uma doença que ocorre quando há uma multiplicação anormal de células da mama. Essas células crescem de forma desordenada, formando tumores. Alguns fatores de risco aumentam as chances de uma mulher desenvolver câncer de mama, tais como: comer frequentemente alimentos gordurosos; estar acima do peso; ter tido a primeira menstruação antes dos 12 anos; não ter tido filhos ou ter tido o primeiro filho após 30 anos de idade; ter história familiar de câncer de mama ou ter predisposição genética (mutação herdada nos genes do câncer de mama BRCA).

Esse é um dos cânceres mais diagnosticados e a possibilidade de tê-lo aumenta após os 50 anos de idade. Muitos casos de CM são inicialmente identificados pela detecção de um nódulo à palpação ou por meio da realização de exames de imagem, como a mamografia. A confirmação do diagnóstico é realizada por biópsia, procedimento no qual se retira um pedaço do tecido suspeito da mama para investigação.

Entre os sinais e sintomas mais comuns de CM, estão: presença de ínguas nas axilas e alterações na pele da mama, como vermelhidão e engrossamento e encolhimento (aspecto conhecido como “casca de laranja”).

De 15 a 20% dos casos de CM apresentam superexpressão da proteína HER-2 (HER-2 positivo), sendo essa a condição de pior prognóstico, pois confere à célula tumoral comportamento agressivo, com aumento do crescimento e proliferação, maior capacidade de invasão e metástase (disseminação da doença para outros órgãos).

Em mulheres com câncer de mama metastático HER-2 positivo, o tratamento objetiva a melhora da qualidade de vida e o prolongamento da sobrevida, com a utilização de terapias que incluem quimioterapia (QT), hormonioterapia, além de terapia alvo (que ataca especificamente as células cancerígenas).

Como o SUS trata os pacientes com câncer de mama

O tratamento recomendado, segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), é conduzido segundo as fases da doença, chamadas estádios. Assim, a depender do estágio e das características do tumor, define-se a conduta de tratamento:

- Estádios I e II: cirurgia com retirada apenas do tumor (lumpectomia) ou da mama (mastectomia) e, em algumas situações, radioterapia e quimioterapia após a cirurgia.
- Estádio III (tumores maiores, porém ainda localizados): realiza-se quimioterapia para redução do tamanho do tumor e tratamento local (mastectomia, radioterapia e reconstrução da mama).
- Estádio IV (tumores maiores, câncer disseminado): quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica (imunoterapia).



Medicamento analisado: trastuzumabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do trastuzumabe como primeira opção de tratamento (primeira linha) do câncer de mama HER-2 positivo metastático. Atualmente, o SUS já fornece o trastuzumabe para câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado (estádio III).

A CONITEC analisou seis estudos sobre o medicamento, quatro sobre o trastuzumabe em primeira linha de tratamento para mulheres que nunca o utilizaram e dois sobre a continuação de uso do trastuzumabe após a progressão da doença metastática (segunda linha de tratamento da doença metastática).

Os resultados mostraram benefício do trastuzumabe em primeira linha para sobrevida global¹ e sobrevida livre de progressão². Porém, tanto utilizado em primeira quanto em segunda linha, o trastuzumabe levou a mais efeitos indesejáveis. Nos poucos estudos que avaliaram a qualidade de vida, não foi observada diferença entre as participantes que utilizaram trastuzumabe e os que não utilizaram.

Recomendação inicial da CONITEC

Considerando os benefícios do medicamento em termos de sobrevida global e sobrevida livre de progressão e, ainda, que existe uma parceria (PDP) estabelecida pelo governo brasileiro para a produção do trastuzumabe no Brasil, os membros da CONITEC recomendaram inicialmente a inclusão no SUS do trastuzumabe para tratamento do câncer de mama HER-2 positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Diretrizes Terapêuticas e Diagnósticas e mediante negociação de preço com a empresa fabricante do medicamento.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

¹ Tempo de sobrevivência desde o início do tratamento sem que o paciente faleça.

² Tempo de sobrevivência desde o início do tratamento sem que o paciente faleça, nem apresente piora nos sinais e sintomas da doença.

³ São parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS.



Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 12/04/2017 e 02/05/2017. Foram recebidas 456 contribuições, sendo 73 técnico-científicas e 383 sobre experiência ou opinião. A maioria das colaborações foram de apoio à recomendação inicial da CONITEC. Sobre aquelas que foram contrárias, destacou-se o argumento “tecnologia obsoleta”, que foi respondido com base na experiência internacional, evidenciando-se que a tecnologia é utilizada e recomendada por diversas entidades no mundo todo.

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 56ª reunião da CONITEC, realizada no dia 08 de junho de 2017, recomendaram a incorporação ao SUS do trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

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 incorporar o trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, 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/2017/Relatorio_Trastuzumabe_CA-Mama_Metastatico_final.pdf



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS