Nota Técnica 349483

Data de conclusão: 19/05/2025 11:13:52

Paciente

Idade: 87 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Capão da Canoa/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 10ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 349483

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: C64 Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MALATO DE SUNITINIBE

Via de administração: Sunitinibe 50mg - Uso contínuo. Tomar 1 cp 1x ao dia por 14 dias

consecutivos, após pausa de 7 dias

Posologia: Sunitinibe 50mg - Uso contínuo. Tomar 1 cp 1x ao dia por 14 dias consecutivos, após pausa de 7 dias

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MALATO DE SUNITINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, como as citadas no item anterior. Esclarece-se que para o tratamento de câncer no Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos, uma vez que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia – CACON. Nesses estabelecimentos de saúde, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Assim, esses hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, sendo ressarcidos pelo gestor federal quando da realização dessa assistência, inclusive farmacêutica, de acordo com valores pré-estabelecidos na Tabela de Procedimentos do SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MALATO DE SUNITINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MALATO DE SUNITINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MALATO DE SUNITINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O sunitinibe inibe múltiplos receptores tirosina quinase relacionados ao crescimento tumoral, na angiogênese patológica e na progressão metastática do câncer. Seu efeito, portanto, tem a intenção de diminuir o crescimento das células neoplásicas. Dentre os eventos adversos ou preocupações relacionadas a administração deste medicamento estão eventos cardiovasculares (insuficiência cardíaca congestiva e infarto do miocárdio), toxicidade cutânea (inclusive eritema multiforme e necrólise epidermal tóxica), síndrome mão-pé-boca, hemorragias, hipertensão, toxicidade hepática e renal (proteinúria), microangiopatia trombótica e piora da cicatrização de ferimentos (9).
O sunitinibe foi avaliado para tratamento de câncer de rim de subtipos não células claras em um estudo de fase II (estudo com número limitado de participantes que busca avaliar eficácia de determinada intervenção, dose terapêutica e, em paralelo, a segurança; ele precede o estudo de fase III, realizado com número maior de participantes e que possui duração também maior) denominado ASPEN (10). Neste estudo 108 pacientes (dois terços com carcinoma papilar) não tratados anteriormente foram aleatoriamente designados para sunitinibe ou everolimus. Com mediana de acompanhamento de 13 meses, sunitinibe melhorou a sobrevida livre de progressão (SLP) na população total do estudo em relação ao tratamento com everolimus [SLP mediana 8,3 versus 5,6 meses, SLP de dois anos 23% versus 9%, Hazard Ratio (HR) 1,41, com intervalo de confiança de 80% de 1,03 a 1,92] e tiveram taxas de resposta objetivas mais altas (18% versus 9%). A diferença na sobrevida global não foi estatisticamente significativa (mediana de sobrevida global de 32 versus 13 meses, HR 1,12, intervalo de confiança de 95% de 0,7 a 2,1).
Outro estudo de fase II denominado ESPN, 73 pacientes com carcinoma de células renais metastático com histologia diferente de células claras foram randomizados para tratamento com sunitinibe ou everolimus, com cruzamento entre os grupos quando houvesse progressão da doença (11). Com mediana de acompanhamento de aproximadamente dois anos, a sobrevida global foi semelhante entre os dois braços de tratamento (sobrevida global mediana de 16,2 versus 14,9 meses). Respostas objetivas foram observadas em 9% (3 de 33 pacientes) inicialmente tratados com sunitinibe e em 3% (1 de 35 pacientes) inicialmente tratados com everolimus. Após o cruzamento, quatro respostas parciais adicionais foram observadas para cada agente.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
MALATO SUNITINIBE	DE50 MG CAP DURA9 CT FR PLAS PEAD OPC X 28		R$ 23.565,87	R$ 212.092,83

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O sunitinbe é comercializado, no Brasil, pela farmacêutica Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA, sob o nome comercial Sutent®. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em julho de 2024, e com os dados da prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando os custos de um ano de uso.
Não existem estudos de custo-efetividade de sunitinibe ou pazopanibe para pacientes com câncer de rim de subtipos diferentes de células claras nacionais ou internacionais. Abaixo citamos as avaliações econômicas desse tratamento no cenário do câncer de rim de células claras.
Avaliação da CONITEC de custo-efetividade de sunitinibe ou pazopanibe, como alternativas terapêuticas de primeira linha para o tratamento de carcinoma renal de células claras, subtipo histológico diferente da presente situação clínica, metastático em comparação ao uso de interferona-? resultou em uma razão de custo-efetividade incremental de R$ 105.836,85 por ano de vida ganho com a incorporação do sunitinibe (4). Foi decidido por incorporar o pazopanibe e o sunitinibe para CCRm, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: sem estudos comparados que permitam avaliar o benefício da tecnologia nesse cenário em relação a placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: MALATO DE SUNITINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não existem ensaios clínicos randomizados que sustentem o uso de sunitinibe para o tratamento do câncer de rim de subtipo diferente do células claras; sua estimativa de eficácia é derivada de dois estudos de fase 2 e, portanto, seus benefícios não estão claros ou estabelecidos na literatura.
Além disso, trata-se de tecnologia de alto custo e, no caso clínico do câncer de rim de um

subtipo diferente das células claras, não há análise de custo-efetividade disponível tanto a nível nacional quanto internacional, já que sua avaliação de efetividade é baseada apenas em estudos de fase 2. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração dessas questões, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Atkins, MB, Bakouny Z, Choueiri, TK. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of renal cell carcinoma [Internet]. UpToDate, Waltham, MA. [citado 10 de fevereiro de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-renal-cell-carcinoma
2. Choueriri, TK. Prognostic factors in patients with renal cell carcinoma [Internet]. UpToDate, Waltham, MA. [citado 10 de fevereiro de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/prognostic-factors-in-patients-with-renal-cell-carcinoma
3. National Comprehensive Cancer Network. Kidney Cancer [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/kidney.pdf
4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_sunitinibeepazopanibe_carcinomarenal.pdf
5. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Carcinoma de Células Renais [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf
6. George, D, jonasch, E. Systemic therapy of advanced clear cell renal carcinoma [Internet]. UpToDate, Waltham, MA. [citado 10 de fevereiro de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/systemic-therapy-of-advanced-clear-cell-renal-carcinoma
7. Wünsch-Filho V. Insights on diagnosis, prognosis and screening of renal cell carcinoma. 2002;
8. Thoenes W, Störkel S, Rumpelt HJ, Moll R, Baum HP, Werner S. Chromophobe cell renal carcinoma and its variants--a report on 32 cases. J Pathol. agosto de 1988;155(4):277–87.
9. Sunitinib: Drug information [Internet]. UpToDate, Waltham, MA. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/sunitinib-drug-information
10. Armstrong AJ, Halabi S, Eisen T, Broderick S, Stadler WM, Jones RJ, et al. Everolimus versus sunitinib for patients with metastatic non-clear cell renal cell carcinoma (ASPEN): a multicentre, open-label, randomised phase 2 trial. Lancet Oncol. março de 2016;17(3):378–88.
11. Tannir NM, Jonasch E, Albiges L, Altinmakas E, Ng CS, Matin SF, et al. Everolimus Versus Sunitinib Prospective Evaluation in Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma (ESPN): A Randomized Multicenter Phase 2 Trial. Eur Urol. maio de 2016;69(5):866–74.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico (Evento 13 - ATESTMED6) descrevendo ser portadora de carcinoma renal de rim esquerdo, do subtipo cromófobo, em estágio IV (CID10: C64) (Evento 1 - OUT18), com diagnóstico em junho/2022. Realizou nefrectomia total na época do diagnóstico. Em novembro/2023 apresentou doença metastática para pulmões, lesões osteolíticas em osso occipital e, posteriormente, lesões do couro cabeludo. Nessa situação, pleiteia tratamento paliativo com sunitinibe.
O carcinoma de células renais é o tipo mais comum de neoplasia de rim (1,2). Afeta usualmente pessoas entre os 60 e 70 anos, com incidência maior em homens. Representa cerca de 3,8% das neoplasias diagnosticadas em adultos e, no Brasil, tem uma incidência de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes. Os principais fatores de risco modificáveis são tabagismo, hipertensão e obesidade. O carcinoma de células renais é detectado usualmente de maneira incidental e seus principais sintomas são dor lombar, hematúria e massa abdominal. O tipo histológico mais comum é o carcinoma de células claras, que representa cerca de 80% dos casos. A sobrevida em 5 anos para doença metastática é de 12% e a sobrevida global pode chegar a 29 meses com tratamentos mais recentes.
O tratamento da doença localizada é a cirurgia e, caso a ressecção seja completa, tem intenção curativa. A cirurgia pode consistir de nefrectomia parcial para lesões pequenas ou ressecção completa do rim no caso de lesões maiores. Uma avaliação de risco da doença deve ser realizada com os dados da ressecção cirúrgica, presença de comprometimento de linfonodos regionais e doença à distância (3). O tratamento de pacientes com câncer de rim de células claras com metástase pode envolver uma combinação de medicamentos, estando entre eles, recomendado pela CONITEC como primeira linha, o pazopanibe ou o sunitinibe (4–6).
No entanto, existem tipos histológicos mais raros de câncer de rim, entre eles podemos citar o subtipo papilar, o com características sarcomatóides, os de dutos coletores, os oncocitomas e os cromófobos. O subtipo papilar de carcinoma de células renais se diferencia do carcinoma de células claras do ponto de vista de apresentação clínica, aspectos histológicos e alterações moleculares representando 15% de todos os cânceres de rim. Esse câncer é diferenciado em tipo 1 e tipo 2. O tipo 1 possui prognóstico favorável e na sua forma esporádica, 10-20% deles apresentam alteração no gene MET, enquanto que em sua forma hereditária 80% deles estão associados a essa mutação. Já o tipo 2 é mais agressivo, com presença de doença avançada já ao diagnóstico (7). Já o subtipo cromófobo se origina das células intercaladas do sistema coletor e suas células demonstram uma quantidade menor de lipídios e glicogênio. Esse subtipo possui um risco menor de progressão de doença e morte quando comparado ao carcinoma de células claras (8).