

**Data: 05/03/2013**

**NT 24/2013**

**Solicitante:**

**Dr. José Hélio da Silva**

**4ª Vara Cível da Comarca de Pouso Alegre**

**Apelação nº. 0031632-33.2013**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**TEMA: Everolimus na neoplasia de rim**

**Sumário**

1. Resumo executivo.....	2
1.1. Contextualização.....	2
1.2. Conclusão .....	2
2. Análise da Solicitação .....	3
2.1. Pergunta estruturada.....	3
2.2. Contextualização.....	3
2.3. Descrição da Tecnologia a ser avaliada.....	3
3. Comparação das tecnologias avaliadas com as disponíveis no SUS .....	5
4. Conclusão .....	<u>5</u>
5. Referências .....	6

## **Informações encaminhadas**

**“(…) pretendendo liminar/tutela antecipada para obrigar a parte ré a fornecer o medicamento denominado Everolimo 10mg (Afinitor) para tratamento de neoplasia maligna – CID C64 (Câncer de Rim), sofrida pelo autor, solicito do NATS informações técnicas sobre o medicamento reclamado, principalmente se existe outro medicamento disponibilizado gratuitamente pelo SUS que tenha o mesmo efeito e que seja adequado ao tratamento reclamado na petição inicial”**

### **1. RESUMO EXECUTIVO**

#### **1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO**

O carcinoma de células renais (câncer de rim) representa 2,6% dos cânceres do adulto. Seu pico de incidência é a sexta década de vida e é mais frequente em homens<sup>1</sup>. O tratamento cirúrgico é o único método curativo, mas as taxas de recorrência são altas. Quando a doença acomete órgãos à distância, o tratamento quimioterápico pode a estabiliza-la, mas não cura-la.

#### **1.2. CONCLUSÃO**

O everolimo é uma medicação com muitos efeitos adversos e que não traz benefícios em termos de aumento de sobrevida global para as pessoas com câncer renal avançado.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA**

População: pacientes com neoplasia renal metastática

Intervenção: Everolimus (Afinitor)®

Comparação: medicamentos disponibilizados no SUS

Desfecho: sobrevida livre de doença, sobrevida total

### **2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO**

O carcinoma de células renais (câncer de rim) representa 2,6% dos cânceres do adulto. Seu pico de incidência é a sexta década de vida e é mais frequente em homens<sup>1</sup>. O tratamento cirúrgico é o único método curativo, mas as taxas de recorrência são altas. Quando a doença acomete órgãos à distância, o tratamento quimioterápico a estabiliza, mas não há cura.

### **2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA**

#### **2.3.1. EVEROLIMO<sup>2</sup>**

**Nome comercial:** Afinitor®

**Princípio Ativo:** Everolimo

**Fabricante:** Novartis

**Apresentação:** Disponível na forma de comprimidos de 2,5, 5 e 10mg

**Este medicamento é fornecido pelo SUS:** Sim (apenas para casos de pós-transplante renal).

#### **2.3.1.1.Indicação de bula**

Indicado para tumores neuroendócrinos, astrocitoma de células gigantes (tumor cerebral) associado a esclerose tuberosa e carcinoma avançado de células renais.

### **2.3.1.2.Mecanismo de ação**

O Everolimo é um inibidor seletivo da proteína de membrana mTOR. Essa proteína está desregulada na maioria dos cânceres humanos e gera uma série de sinais intracelulares que estimulam o crescimento de células cancerosas. Uma vez que o medicamento a inibe, pode inibir o crescimento dos tumores.

### **2.3.1.3.Posologia**

A dose diária recomendada em adultos é de 10mg (uma vez ao dia).

### **2.3.1.4.Advertências**

Um tipo específico de doença pulmonar, a pneumonite não-infecciosa, é um efeito colateral de medicamentos derivados da rapamicina, como o Everolimo. O Everolimo é um agente imunossupressor e pode predispor os pacientes a infecções bacterianas, virais, fúngicas ou protozoárias, incluindo por microrganismos oportunistas.Úlceras orais, estomatite e mucosite foram observados em pacientes em uso do Everolimo. Reações de hipersensibilidade (anafilaxia, dispneia, rubor, dor no peito, inchaço de vias aéreas ou língua) foram relatadas.Casos de insuficiência renal aguda, alguns com desfecho fatal, também foram observados.O medicamento não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática grave.

### **2.3.1.5 PREÇO (CMED)<sup>3</sup> – ATUALIZADA EM 06/03/2013**

AFINITOR® - 10 MG COM CT BL AL/AL X 30

Preço de Fábrica (PF): R\$ 7780,87

Preço Máximo ao Consumidor (PMC): R\$ 13. 278,38

Preço mensal: R\$ 13. 278,38

### **3. COMPARAÇÃO DAS TECNOLOGIAS AVALIADAS COM AS DISPONÍVEIS NO SUS**

O SUS não disponibiliza o everolimo para o tratamento dos pacientes com câncer renal. Há uma medicação disponível no SUS para esses casos, o interferon-alfa. Mas, o mesmo não foi comparado com o everolimo em estudos clínicos.

#### **Resultados da revisão de literatura**

Há apenas um ensaio clínico de boa qualidade, financiado pelo fabricante do medicamento, que avaliou o emprego do everolimo no câncer renal avançado<sup>5</sup>. Todos os pacientes haviam recebido outra linha de tratamento quimioterápico previamente e não eram candidatos a tratamento cirúrgico. A administração do everolimo não aumentou o tempo de vida dos participantes do estudo.

### **4. CONCLUSÃO**

O everolimo é uma medicação com muitos efeitos adversos e que não traz benefícios em termos de aumento de sobrevida global para as pessoas com câncer renal avançado.

## 5. REFERÊNCIAS

1. Meng MV. Renal cell carcinoma. In: Papadakis MA, McPhee SJ. Current Diagnosis and Treatment 2013. McGraw-Hill: New York, 2013
2. Novartis. Bula do Afinitor ®. Disponível em: <http://www.portal.novartis.com.br/UPLOAD/Conteudos/1817.pdf>. Acessado em 05/03/13.
3. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Relação de medicamentos do Estado de Minas. Disponível em [http://www.saude.mg.gov.br/politicas\\_de\\_saude/farmacia-de-minas-1/reacao\\_medicamentos\\_180309.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/reacao_medicamentos_180309.pdf). Acessado em 03/12/12.
4. ANVISA. Lista de preços de medicamentos. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado!/ut/p/c4/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_A3cXQ\\_2CbEdFAMyIKzk!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+d e+precos+de+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cXQ_2CbEdFAMyIKzk!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+d e+precos+de+medicamentos+03). Acessado em 05/03/13.
5. Motzer RJ, Escudier B, Oudard S, Hutson TE, Porta C, Bracarda S, Grünwald V, Thompson JA, Figlin RA, Hollaender N, Urbanowitz G, Berg WJ, Kay A, Lebwohl D, Ravaud A; RECORD-1 Study Group. Efficacy of everolimus in advanced renal cell carcinoma: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase III trial. Lancet. 2008; 372(9637):449-56.