

Data: 23/03/2014

Nota Técnica 49/2013

Solicitante:

Dr. José Hélio da Silva

Juíz de Direito da 4a Vara Cível

Comarca de Pouso Alegre em

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Número do processo: 0055860-38.2014

TEMA: Sunitinibe (Sutent®) para o tratamento do cancer renal

Sumário

1.	RESUMO EXECUTIVO	2
1.1.	CONTEXTUALIZAÇÃO.....	2
1.2.	CONCLUSÃO	2
1.3.	PERGUNTA ESTRUTURADA	4
1.4.	CONTEXTUALIZAÇÃO ⁽¹⁻⁴⁾	4
1.5.	DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	4
1.5.1.	MECANISMO DE AÇÃO.....	4
1.5.2.	POSOLOGIA	4
1.5.3.	PREÇO (CMED) – ATUALIZADA EM 22/11/2012	5
1.5.4.	SIMULAÇÃO DE CUSTOS.....	5
2.	RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA ⁽¹⁻⁴⁾	5
3.	CONCLUSÕES	6
4.	REFERÊNCIAS	7

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

Por ordem do MM Juiz de Direito da 4ª Vara Cível da Comarca de Pouso Alegre - MG, Dr. José Hélio da Silva, conforme despacho proferido nos autos da Ação Cominatória nº 0055860-38.2014, proposta pela parte autora F.J.J. contra as partes rés ESTADO DE MINAS GERAIS E MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE, pretendendo liminar/tutela antecipada para obrigar a parte ré a fornecer o medicamento denominado "Sunitinibe 50mg" para tratamento de "Neoplazia Maligna - CID C64.0 (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, fixando-se o prazo de 48 (quarenta e oito) horas para resposta.

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O carcinoma de células renais é o tumor primário renal mais comum, ou seja, representa 80 a 85% de todos os tumores que se originam primariamente nos rins. Entre as variações histológicas deste tumor destaca-se a variante de células claras, que representa 70 a 80% de todos os casos.

O tratamento depende do estágio do tumor ao ser diagnosticado.

Para os tumores localizados no interior do rim, sem invasão dos tecidos vizinhos e sem metástases à distância, a cirurgia pode levar à cura, mas muitos casos podem apresentar recorrência após a cirurgia.

Os portadores de carcinoma em fase avançada, ou seja, aqueles que apresentam recorrência e/ou metástases podem ser tratados com imunoterapia ou com medicamentos que são dirigidos para alvos moleculares.

1.2. CONCLUSÃO

O sunitinibe não aumentou o tempo de vida dos pacientes com câncer renal do tipo de células claras em estudo clínico que o comparou com a medicação disponível no SUS (interferon alfa). Assim, o seu uso não modifica as "chances do paciente", nem aumenta sua sobrevida.

ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA

Intervenção: Sunitinibe (Sutent ®)

População: Paciente com neoplasia renal

Comparação: Outra opção terapêutica como Interleucina 2 e Interferon alfa

Desfecho: Sobrevida livre de doença; sobrevida total

1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO ⁽¹⁻⁴⁾

O carcinoma de células renais é o tumor primário renal mais comum, ou seja, representa 80 a 85% de todos os tumores que se originam primariamente nos rins. Entre as variações histológicas deste tumor destaca-se a variante de células claras, que representa 70 a 80% de todos os casos. O carcinoma de células renais é mais comum entre a sexta e a oitava décadas de vida e é mais comum no sexo masculino.

O tumor pode evoluir de forma silenciosa e só provocar sintomas quando já houver metástases.

1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Nome completo: Sutent®

Princípio Ativo: Malato de Sunitinibe

Fabricante: Pfizer

Apresentação: Frascos com 28 cápsulas de 12,5mg, 25mg e 50 mg.

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

1.5.1. MECANISMO DE AÇÃO

O Sunitinibe pertence à classe de medicamentos capazes de interferir com a atividade de moléculas (terapia molecular).

Ele atua como anti-angiogênico, ou seja, inibindo a proliferação de vasos sanguíneos no tumor. Esta atividade é alcançada via inibição do receptor da enzima tirosina kinase, com consequente inibição do fator de crescimento angiogênico (cuja sigla em inglês é VEGFR).

1.5.2. POSOLOGIA

Sunitinibe 50mg/dia durante quatro semanas. Intervalo de duas semanas sem a medicação.

1.5.3. PREÇO (CMED) – ATUALIZADA EM 22/11/2012

SUTENT® - 50 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28

Preço de Fábrica (PF): R\$ 13.334,44

Preço Máximo ao Consumidor (PMC): R\$ 18.433,01

1.5.4. SIMULAÇÃO DE CUSTOS

A dose preconizada de Sunitinibe (Sutent®) é de 50mg/dia durante quatro semanas, com intervalo de duas semanas.

Custo de 4 semanas de tratamento = R\$ 18.433,01

2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA ⁽¹⁻⁴⁾

O tratamento depende do estágio do tumor ao ser diagnosticado.

Para os tumores localizados no interior do rim, sem invasão dos tecidos vizinhos e sem metástases à distância, a cirurgia pode levar à cura, mas muitos casos podem apresentar recorrência após a cirurgia.

Os portadores de carcinoma em fase avançada, ou seja, aqueles que apresentam recorrência e/ou metástases podem ser tratados com imunoterapia ou com medicamentos que são dirigidos para alvos moleculares.

A imunoterapia inclui o uso de interleucina 2 (IL2) ou interferon alfa (INF alfa) e geralmente está indicada para os casos avançados que ainda não receberam outros medicamentos e para pacientes em bom estado geral, sem outras morbidades, uma vez que estes medicamentos são muito tóxicos e muitas vezes não são tolerados.

O sunitinibe foi comparado diretamente com o interferon alfa no tratamento do carcinoma de células renais, do tipo células claras, metastático, em 750 pacientes que não haviam recebido outra quimioterapia até então. O sunitinibe mostrou melhores resultados quanto ao tempo livre de progressão da doença¹ (mediana de 11 meses versus mediana de 5 meses), mas não quanto a sobrevida total². O sunitinibe foi mais bem tolerado que o interferon alfa pelos pacientes do estudo. Dano: um paciente em cada 3, que tomaram o sunitinibe tiveram que interromper o tratamento por efeitos adversos da droga. O mesmo

¹ Período entre a aleatorização dos pacientes em grupos no início do estudo e a progressão do tumor ou morte do paciente.

² Período entre a aleatorização dos pacientes em grupos no início do estudo e a morte por qualquer causa

foi observado com os pacientes que utilizaram interferon alfa. Cinquenta por cento dos pacientes do grupo que utilizou sunitinibe necessitou redução da dose do medicamento ao longo do estudo, enquanto no grupo do interferon essa necessidade ocorreu em 27% dos pacientes.

3. CONCLUSÕES

Não há, atualmente, tratamento disponível para cura do tumor de renal avançado ou metastático. Os objetivos primários do tratamento nesses pacientes é aliviar os sintomas e manter o rim funcionando. O câncer renal metastático é altamente resistente à quimioterapia, radioterapia e terapia hormonal. Pessoas com esse estágio do tumor são tratadas com Interferon alfa ou interleucina-2 como primeira linha. Não existe tratamento estabelecido para pessoas com câncer renal avançado ou metastático que não responderam à primeira linha de imunoterapia, ou para pessoas não candidatas à imunoterapia.

O sunitinibe faz parte de uma nova classe de medicamentos contra o câncer que agem a nível molecular inibindo uma enzima denominada tirosina kinase. Essa enzima está envolvida na proliferação, irrigação sanguínea e metástase do câncer.

Em estudo que comparou o sunitinibe com o interferon alfa no tratamento do carcinoma de células renais avançado metastático, que é a alternativa terapêutica disponível no SUS, não houve diferença na sobrevida dos pacientes.

4. REFERÊNCIAS

1. ADVANCED RENAL CELL CARCINOMA.. DISPONÍVEL EM WWW.UPTODATE.COM.
2. ATKINS MB. OVERVIEW OF THE TREATMENT OF RENAL CELL CARCINOMA. DISPONÍVEL EM WWW.UPTODATE.COM
3. MOTZER RJ, MAZUMDAR M, BACIK J, BERG W, AMSTERDAM A, FERRARA J. SURVIVAL AND PROGNOSTIC STRATIFICATION OF 670 PATIENTS WITH ADVANCED RENAL CELL CARCINOMA. J CLIN ONCOL. 1999;17(8):2530.
4. MEKHAIL TM, ABOU-JAWDE RM, BOUMERHI G, MALHI S, WOOD L, ELSON P, BUKOWSKI R. VALIDATION AND EXTENSION OF THE MEMORIAL SLOAN-KETTERING PROGNOSTIC FACTORS MODEL FOR SURVIVAL IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA. J CLIN ONCOL. 2005;23(4):832.
5. MOTZER RJ, HUTSON TE, TOMCZAK P, MICHAELSON MD, BUKOWSKI RM, OUDARD S ET AL. OVERALL SURVIVAL AND UPDATED RESULTS FOR SUNITINIB COMPARED WITH INTERFERON ALFA IN PATIENTS WITH METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA. J CLIN ONCOL. 2009;27(22):3584.
6. MOTZER RJ, HUTSON TE, TOMCZAK P, MICHAELSON D, BUKOWSKI RM, RIXE O ET AL. SUNITINIB VERSUS INTERFERON ALFA IN METASTATIC RENAL-CELL CARCINOMA. N ENG J MED. 2007;356 (2):115-124
7. STERNBERG CN, DAVIS ID, MARDIAK J, ET AL. PAZOPANIB IN LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA: RESULTS OF A RANDOMIZED PHASE III TRIAL. J CLIN ONCOL 2010; 28:1061.
8. STERNBERG C, HAWKINS RE, SZCZYLIK C, ET AL. RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND PHASE III STUDY OF PAZOPANIB IN PATIENTS WITH ADVANCED/METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA: FINAL OVERALL SURVIVAL RESULTS (ABSTRACT # LBA22). ANN ONCOL 2010; 21:VIII10.