

**Data: 28/04/2014**

**NTRR 77/2014**

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

**Solicitante:**

**Dra Cristiane de Souza, Assessora da Juíza da Primeira Vara Cível de Itajubá**

**Número do processo: 0042379-29.2014.8.13.0324**

**Réus: Município de Itajubá**

**Estado de Minas**

**TEMA: Temsirolimus (Torisel®) no tratamento do câncer renal**

## **Sumário**

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1 Recomendação.....	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO.....	3
2.1. Contexto.....	3
2.2. Pergunta clínica estruturada.....	4
2.3. Descrição da tecnologia a ser avaliada.....	4
2.4. Preço do medicamento.....	5
2.5. Disponibilidade no SUS.....	5
2.5.1. Existe diretriz de utilização no SUS?.....	5
3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA.....	5
4. CONCLUSÃO.....	6

# 1. RESUMO EXECUTIVO

## **Solicitação**

Conforme solicitação, informo que o paciente foi diagnosticado com neoplasia renal recidivada/avançada, do tipo "não células claras" (papilífero) cujo único tratamento efetivo é a quimioterapia paliativa.

Foi indicado tratamento paliativo com o medicamento Tensirolimo, 25mg EV, semanalmente, até progressão da doença.

Aguardo resposta, com urgência.

Em 27 de abril de 2014 11:53, Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde <[natstj@hc.ufmg.br](mailto:natstj@hc.ufmg.br)> escreveu:

Em 25/04/2014 16:36, Cristiane Souza escreveu:

Em razão do pedido de tutela antecipada nos autos nº 0042379-29.2014.8.13.0324,

em trâmite na Primeira Vara Cível da Comarca de Itajubá, solicito informações sobre a disponibilização pelo SUS dos seguintes fármacos: Torisel (Tensirolimo - 25 mg EV)

Ressalto a urgência na informação, em razão do grave estado de saúde da parte.

Att.

Cristiane de Souza, Assessora da Juíza da Primeira Vara Cível da Comarca de Itajubá

## **1.1 RECOMENDAÇÃO**

Há indicação para o uso do temsirolimus, se o paciente apresenta **bom estado geral e não tenha sido submetido a tratamento medicamentoso prévio** para o câncer de rim.

Se o paciente **já foi tratado anteriormente** com medicação para o câncer, o temsirolimus não ofereceu qualquer benefício em ganho de sobrevida e **não está indicado**.

Enfatizamos aqui a necessidade de se estabelecer o melhor cuidado suportivo com objetivo de garantir a melhor qualidade de vida possível, a independência e autonomia da paciente além de prevenir possíveis eventos colaterais fúteis. (PORTARIA Nº 2.439/GM DE 8 DE DEZEMBRO DE 2005)

## 2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

### 2.1. CONTEXTO

A neoplasia renal corresponde a 2,6% dos cânceres nos Estados Unidos. Os pacientes com câncer de células renais podem apresentar uma série de sintomas: infelizmente, muitos são assintomáticos até que a doença esteja em estágio avançado.

A ressecção do tumor é o tratamento de escolha para os tumores que estão restritos ao rim. Cerca de um terço dos pacientes desenvolvem metástases à distância e a maioria desses pacientes não pode ser curada. A ressecção de metástases à distância, principalmente quando solitárias ou só pulmonares, é recomendável.

Deve-se realizar nefrectomia, mesmo quando doença em estágio IV em pacientes selecionados, pois esta abordagem cirúrgica aumenta a SG (11 versus 8 meses)<sup>a</sup>

Para a indicação para tratamento sistêmico (quimioterapia ou terapia alvo) dos pacientes com carcinoma renal é importante classifica-los conforme o seguinte escore de sobrevida:<sup>b</sup>

- ✓ Performance física de Karnofsky < 80
- ✓ Ausência de nefrectomia (intervalo livre de doença ausente)
- ✓ LDH > 1,5 VR
- ✓ Cálcio “corrigido” > 10ng/dl
- ✓ Hemoglobina abaixo do valor normal

Classificação pelo escore:

0 FR = baixo risco = sobrevida aproximada de 24 meses

1 FR = risco intermediário = sobrevida aproximada de 12 meses

2 ou mais FR = risco alto = sobrevida aproximada de 5 meses

A interleucina ou o interferon alfa<sup>c</sup>, isolados ou em combinação, são os tratamentos mais utilizados para o tumor metastático. O tratamento com esses

---

<sup>a</sup> N Engl J Med. 2001; 345(23):1655.

<sup>b</sup> J Clin Oncol. 1999;17(8):2530.

<sup>c</sup> Lancet. 1999;353(9146):14

agentes promovem mediana de sobrevida de 12 a 17 meses. Para pacientes que apresentam doença mais avançada, a perspectiva de sobrevida cai para mediana de 4 a 8 meses.

Doença recidivada significa aquela que já foi tratada com um tipo de intervenção (medicamento ou cirurgia) e que progrediu na vigência ou após a mesma.

No caso em questão, não fica claro se a recidiva ocorreu após a cirurgia (não foi informado se ele fez cirurgia) ou se foi após o tratamento medicamentoso (primeira linha de tratamento).

## **2.2. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.**

População: Paciente de câncer de rim, “não células claras” metastático, recidivado

Intervenção: Temsirolimus (Torisel®)

Comparação: Interferon alfa

Desfecho: Sobrevida, qualidade de vida.

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

O temsirolimus é um inibidor de rapamicina quinase (mTOR), um componente intracelular que está envolvido na proliferação celular.

**Nome químico do medicamento: Temsirolimus**

**Nome comercial: Torisel ®**

**Fabricante: Wyeth Indústria Farmacêutica**

**Registro na ANVISA e Indicações e contraindicações de Bula**

**Registro ANVISA:** 1.1260.0079 **Vencimento:** não disponível

### **INDICAÇÕES de BULA**

- Tratamento de carcinoma de células renais avançado

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Contraindicado para pessoas com hipersensibilidade conhecida ao temsirolimus ou a qualquer componente da sua formulação.

É contraindicado para pacientes com bilirrubina >1,5x ULN.

## 2.4. PREÇO DO MEDICAMENTO

Torisel - 25 MCG/ML SOL INJ - R\$ 3.061,09.<sup>d</sup>

Custo mensal aproximado = R\$ 12.240,00

## 2.5. DISPONIBILIDADE NO SUS

Não

### 2.5.1. EXISTE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO NO SUS?

Não

## 3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Só foi encontrado um estudo fase III, multicêntrico, randomizado, com dados analisados pelo patrocinador, conduzido para comparar temsirolimus com interferon alfa.<sup>e</sup>

Os pacientes envolvidos nesse estudo apresentavam câncer renal estadio IV ou doença recorrente, estado geral relativamente preservado, **sem tratamento prévio**. Apresentavam ainda função renal, hepática e hematológica preservadas. Os resultados do tratamento com temsirolimus foram os seguintes:

Sobrevida global: 10,9 meses versus 7,3 meses; [HR] para mortalidade 0,73, 95% CI 0,58-0,92).

Sobrevida livre de progressão: mediana: 6 versus 3 meses

**Esquema:** 25 mg IV/ semanalmente

---

<sup>d</sup> Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 03/10/2013, disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/55d99e8041151a71ad7eaf0ea338d2ac/LISTA+CONFORMIDADE\\_2013-09-11.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/55d99e8041151a71ad7eaf0ea338d2ac/LISTA+CONFORMIDADE_2013-09-11.pdf?MOD=AJPERES), acesso em 22/03/2014

<sup>e</sup> HudesG ET AL. Temsirolimus, interferon alfa or both for advanced renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2007;356(22):2271-81

Para tratamento em segunda linha – pacientes já tratados com medicamentos que recidivaram, não existem estudos mostrando benefício de qualquer intervenção. Os pesquisadores encorajam esses pacientes a entrarem em protocolos de pesquisas. No caso do Brasil, deveriam ser encaminhados para o melhor cuidado paliativo.

#### **4. DISCUSSÃO**

Faltam informações clínicas sobre o estado de saúde do paciente e os tratamentos já realizados. Caso a “recidiva” se refira ao **retorno da doença após a cirurgia**, o ensaio clínico apresentado mostrou que o temsirolimus pode dar ganho de sobrevida de até três meses, mas somente se o paciente apresentar um bom estado clínico geral.

Por outro lado, não há estudos mostrando benefícios com o tratamento em pacientes que já tiveram **recidiva da doença após falha de tratamentos medicamentosos anteriores**.

#### **5. CONCLUSÃO**

Há indicação para o uso do temsirolimus, se o paciente apresenta **bom estado geral e não tenha sido submetido a tratamento medicamentoso prévio** para o câncer de rim.

Se o paciente **já foi tratado anteriormente** com medicação para o câncer, o temsirolimus não ofereceu qualquer benefício em ganho de sobrevida e **não está indicado**.

Enfatizamos aqui a necessidade de se estabelecer o melhor cuidado suportivo com objetivo de garantir a melhor qualidade de vida possível, a independência e autonomia da paciente além de prevenir possíveis eventos colaterais fúteis. (PORTARIA Nº 2.439/GM DE 8 DE DEZEMBRO DE 2005)