

NOTA TÉCNICA DE REVISÃO RÁPIDA

Tema: **Vandetanibe no carcinoma da tireóide**

Finalidade: medicamento oncológico

Conclusão: Toxicidade importante ausência de ganho em sobrevida global; **não recomendado.**

Data: 13/05/2014

Solicitante: Dr. Renato Martins Prates

Análise: NATS HC-UFMG

Solicitação

Ao NATS – UFMG

A/C Dr. José Luiz Nogueira

Prezado Senhor,

Solicito o apoio do NATS – HC/UFMG para análise técnica do pedido de fornecimento de medicamento – VANDETANIBE (CAPRELSA®), 100 mg. para o tratamento de carcinoma medular da tireóide (CID C 273), esclarecendo, em especial:

- a) O referido medicamento é aprovado para a comercialização pela ANVISA?
- b) O referido medicamento é indicado para o tratamento de carcinoma medular de tireóide metastático?
- c) O medicamento é fornecido pelo SUS? Caso positivo, é administrado apenas em ambiente hospitalar?
- d) Existem evidências na literatura médica de sua eficácia para o tratamento da doença, em termos de cura, melhoria da qualidade de vida e /ou considerável aumento na expectativa de sobrevida?
- e) Existe tratamento ou medicamento fornecido pelo SUS, com eficácia semelhante?
- f) Existe genérico do medicamento mencionado? Caso positivo, qual o seu preço?
- g) Existe especial indicação no caso do autor da ação – processo 11936-15.2014.4.01.3800– em face das condições apontadas no relatório médico?
- h) Caso o uso do medicamento seja recomendável, em qual período é sugerida a reavaliação das condições da autora quanto à resposta e continuidade do tratamento?
- i) O paciente Gilmar Antônio Borges de Andrade está recebendo tratamento pelo Hospital das Clínicas? O Dr. Rodrigo Cunha Guimarães pertence a seus quadros?

Atenciosamente,

Renato Martins Prates
Juiz Federal da 8ª Vara

Seção Judiciária de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 1741 – B. Santo Agostinho
Belo Horizonte – MG
Fone: (031) 3501-1575

1- Pergunta estruturada

Benefícios e riscos do tratamento com vandetanibe para carcinoma medular de tireóide

P= pacientes portadores de câncer medular de tireóide

I = vandetanibe

C = melhor suporte paliativo

D = sobrevida global, qualidade de vida

2-Aspectos epidemiológicos, demográficos e sociais (contexto)

Solicitação de avaliação da nova droga (vandetanibe) recentemente lançada no Brasil e aprovada pela Anvisa para o tratamento do carcinoma medular de tireóide.

3-Descrição da tecnologia a ser avaliada

Vandetanibe é uma medicação oral disponível no Brasil nas apresentações de 100mg e 300 mg. É uma droga que tem como alvo o VEGFR, o RET e o EGFR.

4- Busca da evidência

Base de dados Medline via Pubmed (x)

www.pubmed.gov

Revista Eletrônica Uptodate (x)

www.uptodate.com

Base de dados Lilacs via Bireme ()

www.bireme.br

Revista Eletronica Tripdatabase ()

www.tripdatabase.com

Bib. Cochrane via Bireme (x)

<http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt>

Busca Manual ()

5- Resultados

O carcinoma medular de tireóide é uma neoplasia maligna originária das células parafoliculares da glândula tireóide e representa cerca de 5% das neoplasias dessa glândula. A sobrevida em 10 anos para pacientes não selecionados acometidos por essa doença é de 75% aproximadamente mas para pacientes com doença avançada ou metastática há uma queda para 40% de sobrevida em 10 anos. Não há tratamento padrão para pacientes nessa condição clínica uma vez que nem a quimioterapia convencional nem a radioterapia demonstraram resultados satisfatórios.

Em um estudo fase III randomizado, internacional, duplo cego e controlado por placebo (ZETA trial) o vandetanibe foi testado na dose de 300mg/dia para avaliar sua eficácia e segurança. Esse ensaio clínico foi patrocinado pela Astrazeneca e o desfecho primário foi sobrevida livre de progressão (o que aumenta a fragilidade do estudo pois a amostra não foi calculada para sobrevida global)

A medicação estudada foi responsável por um aumento na sobrevida livre de progressão (HR, 0.46; 95% CI, 0.31 to 0.69; $P < 0.001$). O grupo placebo apresentou sobrevida livre de progressão de 19,3 meses e o grupo experimental ainda não havia atingido sua mediana na data da publicação. A sobrevida livre de progressão foi então predita pelo modelo de Weibull em 30,5 meses. A sobrevida livre de progressão em 6 meses foi de 83% X 63 %

(NNT=5: significa que para cada 5 pacientes tratados 1 apresentará doença radiologicamente estável em 6 meses)

Apesar desses ganhos em desfechos substitutivos a sobrevida global não foi diferente nos 2 grupos (HR, 0.89; 95% CI, 0.48 to 1.65). Os dados na data da publicação ainda eram considerados imaturos para avaliação desse desfecho pelos próprios autores do trabalho. O tempo de seguimento foi de aproximadamente 2 anos.

Quanto a segurança é importante destacar que 12% dos pacientes abandonaram o tratamento experimental e 3% abandonaram o tratamento placebo (NNH=11: significa que para cada 11 pacientes tratados no tempo de seguimento 1 não consegue receber a medicação por seus efeitos tóxicos). Diarréia, rash cutâneo e hipertensão arterial acometeram mais de 30% dos pacientes. Alterações importantes do eletrocardiograma (aumento do intervalo QTc) foram descritas em 8% dos pacientes que receberam vandetanibe. Aproximadamente metade (49,3% x 17,2%) dos pacientes apresentou alteração dos níveis de hormônios tireoideanos e precisou de ajuste das medicações. Cinco pacientes apresentaram eventos adversos do vandetanibe que os levaram a morte.

6- Recomendação

Mediante ausência de ganho em sobrevida global ou em qualidade de vida, considerando os graves efeitos tóxicos (descritos num ambiente controlado de ensaio clínico), o curto tempo de seguimento e a precocidade dos dados de eficácia não consideramos adequada a utilização da medicação.

Referencias

- 1- J Clin Oncol. 2012;30(2):134

Informamos também que o medico solicitante pertence aos quadros do Hospital das Clinicas e o paciente é assistido pela instituição.