



n. 86

publicado em março/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*SORAFENIBE PARA CARCINOMA HEPATOCELULAR
(CHC) IRRESSECÁVEL OU AVANÇADO*



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Carcinoma hepatocelular

O carcinoma hepatocelular ou hepatocarcinoma (CHC) é um tipo de câncer que ocorre no fígado. Apesar de ser considerada uma doença rara no mundo, este é o tipo mais comum dentre todos os cânceres de fígado observados (cerca de 80% dos casos mundiais). Além disso, é o quinto mais frequente câncer em homens e o sétimo em mulheres. Existem alguns fatores que podem aumentar as chances de se desenvolver o CHC, como: lesão crônica do fígado (cirrose hepática), hepatite crônica que surge após a infecção pelo vírus da hepatite C ou da hepatite B e consumo de álcool.

O CHC é caracterizado pela alta mortalidade e tem como sintomas dor e inchaço na região abdominal, falta de apetite, coloração amarelada da pele, olhos e mucosas, acúmulo de líquido no abdômen, emagrecimento, mal-estar geral, sinais de sonolência e sangramento no sistema digestivo. Se descoberto no início da doença, quando é possível realizar a retirada completa do tumor, é altamente curável por cirurgia. Entretanto, quando é detectado após o início dos sintomas, a expectativa de vida do paciente sem tratamento é muito curta.

Geralmente, o CHC é três vezes mais frequente em homens do que em mulheres, com média de idade de 55 anos. Mais da metade dos pacientes apresentam a doença agravada, sem a possibilidade de retirada cirúrgica ou que já está se espalhando para outros locais do corpo (metástase), enquanto poucos pacientes podem passar pelo procedimento cirúrgico. Quando não é possível se realizar essa cirurgia ou os pacientes possuem outras doenças que a limitem, o tratamento procura melhorar a qualidade de vida do paciente e aliviar o sofrimento causado pela doença. Em outros casos, os pacientes podem ser candidatos ao transplante de fígado, com o intuito de curar a doença. Por meio de exames laboratoriais, de imagem e avaliação de sinais e sintomas, é possível chegar ao diagnóstico do CHC.

Como o SUS trata os pacientes com carcinoma hepatocelular

O Ministério da Saúde disponibiliza, como orientação ao cuidado dos pacientes com carcinoma hepatocelular, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para carcinoma de fígado no adulto, que norteiam as melhores condutas a serem seguidas pelas unidades credenciadas para o atendimento ao câncer no SUS. Com base no que é estabelecido nas Diretrizes, essas instituições têm autonomia para escolher a melhor opção de tratamento para cada situação clínica e são ressarcidas pelo Ministério da Saúde, de acordo com os procedimentos disponíveis no SUS.

Entre os tratamentos oferecidos pelo SUS, a conduta cirúrgica de retirada do tumor é aquela que possibilita maiores chances de bons resultados, se comparado aos outros tratamentos. Contudo, apenas uma pequena parcela desses pacientes é elegível para realização de cirurgia curativa. Com os requisitos necessários, também é possível que os pacientes realizem o transplante de fígado. Segundo as Diretrizes do Ministério da Saúde para carcinoma de fígado no adulto, quando o paciente não pode realizar o procedimento cirúrgico ou aguarda para o transplante do órgão outros procedimentos para o tratamento podem ser adotados na tentativa de regressão do tumor, como o uso de medicamentos.



Tecnologia analisada: tosilato de sorafenibe

A empresa Bayer S.A solicitou à CONITEC a incorporação do medicamento tosilato de sorafenibe, para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC), que não podem realizar a cirurgia de retirada do tumor ou que possuem a doença em estado avançado, sem alternativas de cura.

O tosilato de sorafenibe é um medicamento que impede a atuação de diversas enzimas relacionadas a cânceres, assim a ação desse medicamento reduz o aumento de células cancerígenas. Este possui registro na ANVISA para a indicação em questão, sendo utilizado via oral entre as refeições ou durante as refeições com pouca ou moderada quantidade de gordura.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam a eficácia (benefício) e segurança (ocorrência de efeitos indesejáveis) do tosilato de sorafenibe (Nexavar®) em comparação a outros cuidados em saúde para essa condição. Foram apresentados quatro estudos científicos, sendo dois ensaios clínicos randomizados, que compararam o sorafenibe com placebo (sem a substância que causa efeito), e dois estudos observacionais. A Secretaria-Executiva da CONITEC realizou uma busca complementar com base nos critérios de inclusão descritos pelo demandante, a fim de encontrar outros estudos possivelmente relevantes, contudo, nenhum estudo adicional foi incluído.

A avaliação econômica apresentada pelo demandante mostrou algumas limitações, de forma que pode não refletir completamente os custos e as consequências para saúde relacionados ao uso do tosilato de sorafenibe. Na avaliação econômica, o demandante considerou alguns aspectos da doença só até certo ponto, quando o desenvolvimento dos sintomas deveria ter sido levado em conta. Além disso, a previsão de custos com monitoramento e reações adversas no impacto orçamentário não apresentou todas as informações necessárias para a análise completa. Por conta disso, é difícil prever de forma mais confiável qual seria o impacto financeiro da inclusão da tecnologia ao SUS.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 64ª reunião ordinária, realizada em 07 de março de 2018, **recomendaram, inicialmente, a não incorporação (não criação de procedimento específico)** no SUS do tosilato de sorafenibe para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC), que não podem realizar a cirurgia de retirada do tumor ou que possuem a doença em estado avançado, sem alternativas de cura, por considerar que o valor de ressarcimento oferecido atualmente para o tratamento da doença é capaz de permitir a inclusão do sorafenibe nos casos em que houver indicação de uso.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em :

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Sorafenibe_CHC_CP14_2018.pdf >



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS