



n. 47

publicado em março/2017
DECISÃO FINAL em dezembro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***PERTUZUMABE ASSOCIADO AO TRASTUZUMABE E
DOCETAXEL PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER DE
MAMA HER-2 POSITIVO METASTÁTICO EM
PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO***



RELATÓRIO PARA A 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>

Câncer de mama

O câncer de mama (CM) é uma doença que ocorre quando há uma multiplicação anormal de células da mama. Essas células crescem de forma desordenada, formando tumores. Alguns fatores de risco aumentam as chances de uma mulher desenvolver câncer de mama, tais como: comer frequentemente alimentos gordurosos; estar acima do peso; ter tido a primeira menstruação antes dos 12 anos; não ter tido filhos ou ter tido o primeiro filho após 30 anos de idade; ter história familiar de câncer de mama ou ter predisposição genética (mutação herdada nos genes do câncer de mama BRCA).

Esse é um dos cânceres mais diagnosticados e a possibilidade de tê-lo aumenta após os 50 anos de idade. Muitos casos de CM são inicialmente identificados pela detecção de um nódulo à palpação ou por meio da realização de exames de imagem, como a mamografia. A confirmação do diagnóstico é realizada por biópsia, procedimento no qual se retira um pedaço do tecido suspeito da mama para investigação.

Entre os sinais e sintomas mais comuns de CM, estão: presença de ínguas nas axilas e alterações na pele da mama, como vermelhidão e engrossamento e encolhimento (aspecto conhecido como “casca de laranja”).

De 15 a 20% dos casos de CM apresentam superexpressão da proteína HER-2 (HER-2 positivo), sendo essa a condição de pior prognóstico, pois confere à célula tumoral comportamento agressivo, com aumento do crescimento e proliferação, maior capacidade de invasão e metástase (disseminação da doença para outros órgãos).

Em mulheres com câncer de mama metastático HER-2 positivo, o tratamento objetiva a melhora da qualidade de vida e o prolongamento da sobrevida, com a utilização de terapias que incluem quimioterapia (QT), hormonioterapia, além de terapia alvo (que ataca especificamente as células cancerígenas).

Como o SUS trata os pacientes com câncer de mama

O tratamento recomendado, segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), é conduzido segundo as fases da doença, chamadas estádios. Assim, a depender do estágio e das características do tumor, define-se a conduta de tratamento:

- Estádios I e II: cirurgia com retirada apenas do tumor (lumpectomia) ou da mama (mastectomia) e, em algumas situações, radioterapia e quimioterapia após a cirurgia.
- Estádio III (tumores maiores, porém ainda localizados): realiza-se quimioterapia para redução do tamanho do tumor e tratamento local (mastectomia, radioterapia e reconstrução da mama).
- Estádio IV (tumores maiores, câncer disseminado): quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica (imunoterapia).



Medicamento analisado: pertuzumabe associado ao trastuzumabe e docetaxel

A empresa Roche e a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica solicitaram à CONITEC a inclusão no SUS do pertuzumabe associado ao trastuzumabe e docetaxel (em quimioterapia) para o tratamento de câncer de mama metastático HER-2 positivo. Atualmente, o SUS já fornece o trastuzumabe para câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado (estádio III).

A CONITEC avaliou estudo científico sobre o uso do pertuzumabe associado ao trastuzumabe e docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático HER-2 positivo. Esse estudo mostrou que a adição do pertuzumabe ao tratamento com trastuzumabe e docetaxel possibilitou um aumento de 15,7 meses na sobrevida global¹ e perfil de segurança (ocorrência, ou não, de efeitos indesejáveis) similar ao da associação de docetaxel e trastuzumabe. Porém, é preciso considerar as limitações do estudo, visto que foi feito com pacientes que, em sua maioria, não haviam recebido trastuzumabe anteriormente, situação diversa do que geralmente acontece na prática clínica. Dessa forma, não é possível inferir com precisão se os resultados obtidos no estudo seriam aplicáveis ao contexto de “vida real”.

Além disso, de acordo com os estudos econômicos, a incorporação do pertuzumabe não se mostra custo-efetiva, ou seja, os benefícios oferecidos pelo medicamento não compensam seu custo para o sistema de saúde.

Recomendação inicial da CONITEC

Considerando o disposto acima, os membros da CONITEC recomendaram inicialmente a não inclusão no SUS do pertuzumabe associado ao trastuzumabe e docetaxel no tratamento do câncer de mama HER-2 positivo metastático em primeira linha de tratamento.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 12/04/2017 e 02/05/2017. Foram recebidas 635 contribuições, sendo 208 técnico-científicas e 427 sobre experiência ou opinião. As contribuições, predominantemente discordantes à recomendação inicial da CONITEC, apresentaram uma série de argumentos, em especial, os demandantes e outras instituições interessadas no assunto. As participações foram respondidas em blocos, reunindo os principais temas, tais como eficácia do tratamento, população estudada, análise econômica e do impacto orçamentário, expectativa de cura e transferência de tecnologia.

¹ Tempo de sobrevivência desde o início do tratamento, sem que o paciente faleça.



Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 62ª reunião ordinária, no dia 08 de novembro de 2017, recomendaram a incorporação ao SUS do pertuzumabe para tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, somente para os pacientes com metástase visceral, e condicionado à negociação de preço.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o pertuzumabe no tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme estabelecido pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde e condicionado à negociação de preço.

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

< http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PertuzumabeTrastuzumabe_CA_Mama.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS