

**Data: 18/05/2014**

**Nota Técnica 90/2013**

**Solicitante:**

**Dr. Daniel da Silva Ulhoa**

**Juíz de Direito**

**Comarca de Timóteo**

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**Número do processo: 0009774-08.2014.8.13.0667**

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

**Sumário**

<b>1. RESUMO EXECUTIVO .....</b>	<b>2</b>
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO.....	2
1.2. CONCLUSÃO .....	3
1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA .....	4
1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO <sup>(1-4)</sup> .....	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
<b>2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA <sup>(1-4)</sup> .....</b>	<b>5</b>
<b>3. CONCLUSÕES.....</b>	<b>6</b>
<b>4. REFERÊNCIAS.....</b>	<b>7</b>

## **INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS**

Em ação perante o Juizado Especial, o autor requer o fornecimento de medicamento SUNITINIBE, 50 Mg/dia. Solicito a elaboração de nota técnica.

Grato,

Daniel da Silva Ulhoa, JUIZ do JESP Timóteo

Segundo dados disponíveis nos autos trata-se de paciente de 67 anos, com diagnóstico desde 28/11/2013 de câncer renal em rim direito, irressecável ao diagnóstico. O exame anatomopatológico da biópsia mostra carcinoma renal de células claras, grau nuclear 1. Segundo classificação de Sloan Kettering Cancer Center, trata-se de paciente com tumor de baixo risco, com sobrevida estimada de 30 meses. Desde o diagnóstico o paciente está sem tratamento.

O médico assistente solicita o uso de sunitinibe (Sutent®) durante 4 semanas a cada 6 semanas por tempo indeterminado. Relata que sem o tratamento o paciente poderá ter agravamento da doença e ir a óbito. Descreve ainda como referência para embasar a prescrição, o artigo publicado na revista médica New England Journal of Medicine de 2007, volume 356 pag 115, que mostrou que a medicação pode aumentar o tempo livre de doença e a sobrevida global dos pacientes que a utilizam.

## **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**

Não há, atualmente, tratamento disponível para cura do tumor de renal avançado ou metastático. Os objetivos primários do tratamento nesses pacientes são 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.

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

Concluindo o sunitinibe não aumentou a sobrevida dos pacientes com câncer renal avançado, portanto, se usado ou não, o tempo até o óbito foi o mesmo nos estudos realizados até hoje.

## **ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA**

**Intervenção:** Sunitinibe (Sutent®)

**População:** Paciente com neoplasia renal irresssecável, de baixo risco.

**Comparação:** Outra opção terapêutica como Interferon alfa

**Desfecho:** Sobrevida livre de doença; sobrevida global

### **1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO <sup>(1-4)</sup>**

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 SE AÇÃO**

O Sunitinibe pertence à classe de medicamentos capazes de interferir com a atividade de moléculas (terapia molecular). Ele atua como antiangiogênico, ou seja, inibindo a proliferação de vasos sanguíneos que nutrem o tumor. Esta atividade é alcançada via inibição do receptor da enzima tirosinaquinase, com consequente inibição do fator de crescimento angiogênico (cuja sigla em inglês é VEGF).

#### **1.5.2. POSOLOGIA**

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

### **1.5.3. PREÇO (CMED) – ATUALIZADA EM 22/04/2014**

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

Preço de Fábrica (PF): R\$ 13.834,15

Preço Máximo ao Consumidor (PMC): R\$ 19.123,79

### **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\$ 19.123,79

## **2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA <sup>(1-4)</sup>**

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) 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 doença<sup>1</sup> (mediana de 11 meses versus mediana de 5 meses), mas não quanto à sobrevida global<sup>2</sup>. 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

---

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

<sup>2</sup> 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 são 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.

Em estudo que comparou o sunitinibe com o interferon alfa no tratamento do carcinoma de células renais avançado e/ou 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](http://WWW.UPTODATE.COM) .
2. ATKINS MB. OVERVIEW OF THE TREATMENT OF RENAL CELL CARCINOMA. DISPONÍVEL EM [WWW.UPTODATE.COM](http://WWW.UPTODATE.COM) 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.