

Nota Técnica 26/11/2014

SOLICITANTE	Dr. Renato Martins Prates
Nº Processo	85717-70.2014.4.01.3800
DATA	26/11/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Solicito o apoio do NATS – HC/UFMG para análise técnica do pedido de fornecimento de medicamento – PAZOPANIBE, 200mg. para o tratamento de CÂNCER RENAL DE CÉLULAS CLARAS, estágio IV , esclarecendo, em especial:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) O referido medicamento é aprovado para a comercialização pela ANVISA? b) O referido medicamento é indicado para o tratamento de câncer renal de células claras estágio IV? 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 85717-70.2014.4.01.3800 – 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 do autor quanto à resposta e continuidade do tratamento?

RESPOSTAS	<p>O Votrient® - cloridrato de pazopanibe – é um quimioterápico de uso oral, produzido pelo laboratório farmacêutico Glaxo Wellcome S.A., que tem como indicações de bula o tratamento do carcinoma de células renais (CID 10: C64) avançado para pacientes que já tenham sido tratados previamente com citocinas. Segundo a bula, este medicamento também está indicado para o tratamento de alguns subtipos de sarcoma de tecidos moles, avançado.</p> <p>O carcinoma de células renais é o tipo de tumor renal mais comum, com maior incidência entre a sexta e a oitava décadas de vida e no sexo masculino. O tumor pode evoluir de forma silenciosa e só provocar sintomas quando já houver metástases.</p> <p>O tratamento depende do estágio do tumor ao ser diagnosticado.</p> <p>Para os tumores localizados no interior do rim, sem invasão dos tecidos vizinhos e sem metástases à distância, a cirurgia pode levar à cura, embora muitos casos possam manifestar recorrência após a cirurgia.</p> <p>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) e geralmente está indicada para</p>

os casos avançados que ainda não receberam outros medicamentos e para pacientes em bom estado geral, sem outras morbidades. O uso de interferon isolado promove um pequeno aumento de sobrevida.

A segurança e a eficácia do pazopanibe no tratamento do carcinoma de células renais foram avaliadas, **em comparação com placebo**, em um único estudo. O uso do pazopanibe associou-se a um **tempo de vida livre de progressão da doença** maior do que o uso do placebo, mas o **tempo de vida total ou sobrevida global** não foi maior com o uso do pazopanibe do que com o placebo. O uso do pazopanibe associou-se a um risco considerável de efeitos adversos.

Conclusão:

Para pacientes com câncer renal metastático, a primeira linha de tratamento é o alfa interferon, cujo uso promove um discreto ganho de sobrevida.

O alfa interferon é fornecido pelo SUS.

O pazopanibe não demonstrou ganho de sobrevida global em comparação com o placebo, entre os portadores de carcinoma renal. O pazopanibe não é oferecido pelo SUS.

Não há estudo comparando o alfa interferon com pazopanibe.

Ambas as drogas apresentam alto perfil de toxicidade.

Não há recomendação.