



**NOTA TÉCNICA Nº 119**

**Solicitante:** Juiz (a) Dr Francisco Eduardo

Torquato Scorsafava

**Número do processo:** 0130063-44.2018.8.06.0001

**Data:** 16/05/18

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**SUMÁRIO**

<b>TÓPICO</b>	<b>Pág</b>
1. Tema -----	
1. Considerações teóricas-----	
2. Eficácia do medicamento e evidências científicas-----	
3. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	
4. Sobre o registro na ANVISA -----	
5. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	
7. Custo da medicação-----	
8. Esclarecimentos -----	
9. Conclusões-----	
10. Referências-----	



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

Trata-se de pedido de avaliação a respeito do uso do medicamento acetato de sunitinibe no tratamento do câncer renal metastático. A parte interessada é representada por paciente do sexo masculino, 66 anos, portador de câncer renal de células claras metastático com diagnóstico em 21/03/2018, submetido à nefrectomia radical e colectomia em dezembro de 2017. Apresenta atualmente metástases pulmonares, ósseas e linfonodais à distância. Com o objetivo de dar respostas às perguntas formuladas, faz-se necessário esclarecer preliminarmente algumas questões de natureza conceitual, técnica e científica.

Medicamentos solicitados: Sunitinibe 50 mg/dia

### 1) Considerações teóricas

O câncer renal perfaz 2% a 3% das neoplasias malignas do adulto, com incidência de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes nas regiões mais desenvolvidas do Brasil, mas é o mais letal dos cânceres urológicos. Carcinomas renais de células claras representam de 80-85% das neoplasias renais. Hoje em dia, a maioria dos casos é diagnosticada incidentalmente, pelo uso frequente de exames de imagens indicados para uma variedade de sintomas ou doenças não relacionadas ao câncer. Os tumores renais diagnosticados de forma fortuita perfazem em torno de 75% dos casos e estão associados a melhor prognóstico.



Os sintomas incluem dor em flanco, hematúria, massa abdominal palpável, síndromes paraneoplásicas e manifestações de doença metastática, como dor óssea, tosse persistente ou linfadenopatia periférica. O exame físico tem um papel limitado no diagnóstico do câncer de células renais.

O tratamento baseia-se no diagnóstico de carcinomas com doença localizada ou avançada, esta última caracterizada pela presença de metástases à distância, como no caso do autor em questão. Infelizmente, muitos casos evoluem silenciosamente até que passem a apresentar sintomas já nos casos de doença muito avançada.

A escolha do tratamento deve-se basear numa avaliação ampla dos fatores prognósticos, tais como:

- Status performance de Karnofsky <80%
- Tempo do diagnóstico para o início do tratamento < 1 ano
- Presença de anemia
- Cálcio sérico alto
- Contagem de neutrófilos maior que o limite superior da normalidade
- Contagem de plaquetas maior que o limite superior da normalidade

É realizada a avaliação do número de fatores de risco para enquadramento do grupo prognóstico da seguinte forma:

- Sem nenhum: bom
- 1 ou 2 fatores de risco: intermediário
- 3 ou mais: prognóstico pobre

Em geral, a terapia sistêmica é realizada prontamente quando doença irrisecável ou avançada está presente. A nefrectomia radical é o tratamento inicial recomendado (exceto em casos de paciente sem condições clínicas para o procedimento cirúrgico), pois contribui para o controle de sintomas, como dor



lombar e sangramento urinário, além de estar associada a maior sobrevida. A ressecção precoce de metástase(s) a distância é recomendável, nos casos de lesão única ou com acometimento pulmonar oligometastático exclusivo. Não há indicação clínica de tratamento sistêmico com finalidade adjuvante quando houve a remoção completa das lesões clínicas (ressecção cirúrgica R0). Radioterapia externa pode ser empregada para controle de sintomas locais, como dor tumoral e sangramento urinário, e na palição de metástases óssea ou cerebral. O câncer renal metastático irresssecável é uma doença incurável, sendo um dos tumores sólidos mais resistentes à quimioterapia. Estudos clínicos demonstram respostas objetivas parciais em menos de 10% dos pacientes tratados com diferentes medicamentos, isoladamente ou em associação.

**Pacientes com prognóstico favorável ou intermediário, sem metástases cerebrais, sem eventos cardiovasculares recentes e com capacidade funcional adequada (ECOG 0-2), são candidatos a quimioterapia paliativa, modalidade de tratamento que pode produzir controle temporário da doença para alguns doentes.**

A quimioterapia paliativa do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona alfa e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorubicina, gencitabina e vimblastina), **antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe)** e **inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo e tensiolimo).**

**Inexistem estudos comparativos diretos que permitam asseverar em definitivo a eficácia de cada uma dos medicamentos disponíveis de quimioterapia paliativa, havendo apenas indicação de maior índice terapêutico para antiangiogênicos ou inibidores mTOR frente ao uso de placebo ou interferona , a um custo elevado para os sistemas de saúde, e para quimioterapia citotóxica no câncer renal com diferenciação sarcomatóide.**



O perfil de toxicidade e segurança da quimioterapia com citocinas e citotóxicos, em uso isolado ou em associações, é bastante conhecido pelo longo tempo em uso na medicina. **Durante o uso da interferona, quase todos os pacientes experimentam pelo menos um efeito colateral, na maioria das vezes de intensidade leve a moderada e que diminui de intensidade com o uso contínuo, mas a suspensão do tratamento devido a efeitos colaterais pode ser necessária em até 24% dos pacientes.** Sintomas "gripais" são os efeitos colaterais mais comuns (febre, calafrios, fadiga, dor de cabeça, artralgia e mialgia) e outros sintomas podem incluir fadiga persistente durante todo o tratamento, tontura, depressão, hipotensão arterial e alterações oculares (retinopatia, hemorragia da retina, obstrução arterial ou venosa retiniana). **O uso de interleucina-2 está associado à ocorrência de síndrome do extravasamento capilar, que tipicamente começa logo após o início do tratamento, e é caracterizada por uma perda de tônus vascular e extravasamento de proteínas do plasma e fluido para dentro do espaço extravascular, resultando em hipotensão e má perfusão dos órgãos internos, condições que podem resultar em eventos adversos potencialmente fatais:** arritmias cardíacas (supraventriculares e ventriculares), angina, infarto do miocárdio, insuficiência respiratória exigindo ventilação mecânica, hemorragia ou infarto gastrointestinal, insuficiência renal, anasarca e alterações do estado mental

**Medicamentos antiangiogênicos estão relacionados a risco aumentado de eventos adversos gastrintestinais (mucosite, diarreia, vômito), cardiovasculares (hipertensão arterial, trombose arterial, isquemia cardíaca, insuficiência cardíaca), insuficiência renal, hematológicos (anemia, neutropenia e trombocitopenia), sangramentos, dermatológicos (síndrome pé-mão), hepatotoxicidade e eventos adversos fatais.** Por sua vez,



os inibidores mTOR associam-se a maior risco de infecções , toxicidade pulmonar e eventos adversos fatais.

Embora não haja evidência conclusiva de que o tratamento resulte na diminuição de sintomas, pacientes com carcinoma de células claras metastático refratário ao tratamento inicial, que mantenham boa capacidade funcional (escore de Karnofsky acima de 80%) e funções renal e hepática normais podem ser candidatos a quimioterapia com medicamento da mesma classe, em se tratando de antiangiogênico, ou de outra classe terapêutica, até nova progressão da doença

## 2) Eficácia do medicamento e evidências científicas

O manual da SBOC (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica) sobre câncer renal faz as seguintes considerações e recomendações de tratamento levando em consideração o grupo prognóstico:



Câncer de rim

### Carcinoma de Células Renais tipo Células Claras (CCRcc)

#### Tratamento de Primeira Linha

##### Grupo Prognóstico de Risco Baixo ou Intermediário (MSKCC ou IMDC)

- Pazopanibe: 800 mg VO diariamente continuamente. (NE1 GRA)
- Sunitinibe: 50 mg VO diariamente por 4 semanas, a cada 6 semanas (esquema 4/2). (NE1 GRA) ou 50 mg VO diariamente por 2 semanas, a cada 3 semanas (esquema 2/1). (NE1 GRA)
- Bevacizumabe 10 mg/Kg a cada 2 semanas + alfainterferon 2b 9 MUI SC 3x/semana. (NE1 GRA) ou bevacizumabe 10 mg/Kg a cada 2 semanas + alfainterferon 2b 3 MUI SC 3x/semana. (NE1 GRA)
- Pacientes jovens, sem comorbidades significativas, ausência de metástase cerebral: IL-2 em altas doses: 720.000 UI/Kg a cada 8 horas (máximo de 14 doses). Em 2 semanas, novo ciclo com as mesmas doses. (NE3 GRB) Obs: restrito a centros com experiência neste tipo de tratamento.
- Vigilância ativa para casos selecionados de pacientes com baixo volume de doença e assintomáticos. (NE3 GRB).

##### Grupo Prognóstico de Risco Alto (MSKCC ou IMDC)

- Tensiolimus 25 mg EV, semanalmente. (NE1 GRA)
- Sunitinibe: 50 mg VO diariamente por 4 semanas, a cada 6 semanas (esquema 4/2). (NE1 GRA) ou 50 mg VO diariamente por 2 semanas, a cada 3 semanas (esquema 2/1). (NE2 GRA)
- Pazopanibe: 800 mg VO diariamente continuamente. (NE2 GRA)
- Bevacizumabe 10 mg/Kg a cada 2 semanas + alfainterferon 2b 9 MUI SC 3x/semana. (NE1 GRA) ou bevacizumabe 10 mg/Kg a cada 2 semanas + alfainterferon 2b 3 MUI SC 3x/semana. (NE2 GRA)

Fonte: Câncer de rim. Carcinoma de Células Renais (CCR). Fabio A. B. Schutz, Vinícius C. Souza, Fernando Vidigal, André Fay. Publicações SBOC

**Recomenda-se o uso de Sunitinibe em primeira linha baseado no estudo fase III que comparou Sunitinibe (esquema 4/2) versus alfainterferon em 750 pacientes com risco bom ou intermediário sem tratamento prévio. Foi observado aumento de sobrevida livre de progressão (11 versus 5 meses; HR = 0,53; p < 0,001) e tendência a aumento de sobrevida global (26,4 versus 21,8 meses; HR = 0,82; p = 0,051) [J Clin Oncol. 2009; 25(22):3584]. Estudos fase II e séries retrospectivas mostram que o uso do esquema 2/1, comparado ao esquema 4/2, oferece melhor tolerância e eficácia similar [Urol Oncol. 2014 May; 32(4):480-7; Eur J Cancer. 2014 Apr;50(6):1084-9; Ann Oncol. 2015 Nov;26(11):2300-5; Ann Oncol. 2015 Oct;26(10):2107-13].**

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



**Embora os dados sejam limitados, o sunitinibe parece ser eficaz independentemente da idade.** Em um estudo retrospectivo que incluiu mais de 1000 pacientes previamente não tratados, não houve diferenças significativas na sobrevida livre de progressão (mediana, 11 versus 10 meses) e sobrevida global (26 versus 24 meses) entre pacientes  $<70$  e  $\geq 70$  anos, respectivamente. Resultados semelhantes foram relatados entre os pacientes que receberam sunitinib após a progressão no tratamento prévio com citocinas. Entretanto, pacientes  $\geq 70$  anos experimentaram significativamente mais toxicidade relacionada ao tratamento. **As decisões sobre a administração de sunitinibe entre pacientes idosos devem ser baseadas em considerações sobre os riscos relacionados ao tratamento e os objetivos e preferências do paciente individual.**

Em relação ao Pazopanibe, sua eficácia foi demonstrada em estudo fase III com 435 pacientes com risco bom ou intermediário, sendo cerca de metade dos pacientes previamente tratados com citocinas. Comparado ao placebo, Pazopanibe resultou em aumento da sobrevida livre de progressão (9,2 versus 4,2; HR = 0,46;  $p < 0,0001$ ) [J Clin Oncol. 2010; 28(6):1061].

**O estudo COMPARZ demonstrou a não-inferioridade, em termos de eficácia, de Pazopanibe versus Sunitinibe. Além disso, foi demonstrado menor toxicidade, incluindo fadiga, favorecendo Pazopanibe** [Motzer RJ; N Engl J Med; 2013].

Pazopanibe e sunitinibe foram comparados em dois ensaios randomizados:

Em um deles, 1110 pacientes foram aleatoriamente designados para tratamento com pazopanibe ou sunitinibe. Em comparação com o sunitinib, o pazopanib resultou em:

- Nenhuma diferença na sobrevida livre de progressão (mediana, 8,4 versus 9,5 meses, HR 1,05, IC95% 0,90-1,22).





- Nenhuma diferença na sobrevida global (mediana, 28,3 versus 29,1 meses, HR 0,92, IC 95% 0,79-1,06).
- Uma taxa de resposta objetiva significativamente maior (31 versus 25%).
- Uma taxa semelhante de interrupção da droga devido à toxicidade (24 versus 20%), que foi predominantemente impulsionada por testes de função hepática anormais (6 versus 1%).
- Melhores escores de qualidade de vida relacionados à saúde, incluindo melhores sintomas na boca e garganta, menos fadiga e menos dor nos pés.

No estudo PISCES, as tolerâncias desses agentes foram comparadas para avaliar se as diferenças na toxicidade afetavam as preferências do paciente [19]. Todos os pacientes (n = 169) foram aleatoriamente designados para um curso de 10 semanas de pazopanib ou sunitinib seguido por um período de washout de duas semanas. Os pacientes então passaram para o agente alternativo por mais 10 semanas. Após essa fase duplo-cega, os pacientes foram autorizados a continuar em qualquer agente que preferissem. O desfecho primário foi a preferência do paciente por um tratamento específico, conforme avaliado pelo questionário no final dos dois períodos de tratamento. Outros endpoints foram preferência clínica, segurança e qualidade de vida relacionada à saúde. Os principais resultados foram os seguintes:

- Entre os pacientes que completaram os questionários do estudo, receberam pelo menos uma dose de tratamento durante cada fase do estudo e não apresentaram progressão da doença antes do crossover, significativamente mais pacientes preferiram o pazopanibe ao sunitinibe (70 versus 22%).
- Os médicos também preferiram o pazopanib (61 por cento) ao sunitinib (22 por cento).
- No geral, o pazopanib resultou em uma qualidade de vida significativamente melhor relacionada à saúde, com menos fadiga e menos disgeusia relatada em comparação com o sunitinibe.



Dois estudos randomizados de fase III, um americano (CALGB 90206) e outro europeu (AVOREN), compararam a associação de bevacizumabe e Interferon com Interferon isolado em primeira linha [J Clin Oncol 28:2137, 2010, J Clin Oncol 28:2144, 2010]. Ambos demonstraram ganho em sobrevida livre de progressão favorecendo a associação (10,2 versus 5,4 meses; HR = 0,63,  $p < 0,0001$ , estudo AVOREN e 8,4 versus 4,9 meses; HR = 0,71;  $p < 0,0001$ , estudo do CALGB 90206). Estudo avaliou a dose de Interferon de 3 MU SC 3x/semana sendo observada melhor tolerância do esquema sem comprometer a eficácia [Ann Oncol 24:2396, 2013].

**O uso de IL-2 em altas doses é recomendado baseado na sua capacidade de induzir respostas de alta qualidade e duradouras.** A maior experiência vem do estudo fase II do NCI com 227 pacientes tratados com IL-2 em altas doses. Em termos de resposta objetiva, 9,7% dos pacientes apresentaram resposta parcial e 9,3% resposta completa. Destes, 81% mantiveram resposta duradoura [Ann Surg 228:307, 1998]. **Merece destaque a alta toxicidade desta modalidade de tratamento.** Dessa forma, é fundamental a criteriosa seleção de pacientes, além da experiência da equipe médica no manejo dos eventos adversos.

Vale destacar que pacientes, assintomáticos e com baixo volume de doença metastática, podem se beneficiar de Vigilância ativa. Estudos retrospectivos e pelo menos uma coorte prospectiva demonstram que atrasar o tratamento sistêmico é seguro e não compromete a sobrevida .

Estudo fase III com 626 pacientes, maioria de alto risco pelos critérios do MSKCC, avaliou Interferon versus Tensirolimus versus Interferon + Tensirolimus. Foi demonstrando ganho de sobrevida global favorecendo Tensirolimus isolado em comparação a Interferon (10,9 versus 7,3 meses; HR = 0,73;  $p = 0,008$ ) [N England J Med 356:2271; 2007].



Nos Estados Unidos, para pacientes com doença de risco intermediário ou de baixo risco, a imunoterapia com a combinação de nivolumabe e ipilimumabe é preferida quando este regime estiver disponível. Para pacientes de risco intermediário e de baixo risco, para os quais a combinação de nivolumabe e ipilimumabe não está disponível, a terapia antiangiogênica direcionada é a principal opção. Entre os agentes disponíveis, os agentes preferidos para a terapia inicial são o pazopanib e o sunitinib. Não há dados sobre a monoterapia com nivolumab na linha de frente, o que também pode ser uma alternativa para alguns pacientes. Para aqueles com doença de alto risco, a terapia antiangiogênica direcionada é a principal opção. Outras opções para pacientes de alto risco incluem imunoterapia com inibidores de ponto de verificação (nivolumabe mais ipilimumabe com tumor positivo programado de morte celular 1 [PD-L1] ou monoterapia com nivolumabe), imunoterapia de alta dose de interleucina 2 (IL-2) ou observação para pacientes de bom risco com doença lentamente progressiva.

**Uma recente revisão da Cochrane, revelou que evidências de qualidade moderada demonstram que a monoterapia com IFN- $\alpha$  aumenta a mortalidade em comparação com terapias-alvo padrão, enquanto não há diferença se o IFN for combinado com terapias-alvo padrão.**

### 3) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

- Nefrectomia
- Imunoterapia
- Quimioterapia
- Radioterapia

Quanto à quimioterapia, em geral, este tipo de tumor costuma responder de forma bastante precária a esta opção terapêutica.

No que diz respeito à imunoterapia, ela é realizada no SUS normalmente com alfainterferon, que de acordo com a revisão da Cochrane, demonstrou aumento da mortalidade



quando comparada a outras terapia-alvo.

O sunitinibe apresentou melhores taxas de sobrevida livre de progressão quando comparados a alfainterferon com uma diferença significativamente estatística da ordem de 5-6 meses.

O SUS não fornece nem Pazopanibe e nem Sunitinibe para o tratamento da patologia em questão. Tais fármacos, tampouco fazem parte da lista da RENAME.

#### 4) Sobre o registro pela ANVISA.

O medicamento em questão, SUNITINIBE, possui registro na ANVISA, com o nome comercial de Sutent, nas apresentações de cápsula 12,5mg, 25mg e 50mg, do laboratório farmacêutico PFIZER.

#### 5) Sobre a incorporação pela CONITEC

Tanto o sunitinibe como o pazopanibe tiveram demabdas de incorporação formalizadas à CONITEC, no entanto nenhum dos dois teve seu parecer concluído.

#### 6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

O medicamento Sunitinibe é citado como quimioterapia paliativa do câncer renal nas “Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais” (PORTARIA Nº 1.440, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2014), do Ministério da Saúde.

#### 7) Custo da medicação

##### 8.1. SUTENT (PFIZER) - Sunitinibe 50 mg

<b>Tabela de preços do medicamento – Sunitinibe 50 mg</b>	
PRESCRIÇÃO – Sunitinibe <b>50 mg/dia</b>	
PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO SUTENT (PFIZER) 50 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28	
OBS: TAXA DE ICMS – 0%	
<b>Preço máximo ao governo – ICMS 0% – R\$ 14.160,41</b>	<b>Custo médio estimado do tratamento mensal (28 dias) - R\$ 14.160,41</b>

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



**TJCE**  
Tribunal de Justiça  
do Estado do Ceará



**NAT-JUS**  
Núcleo de Apoio  
Técnico ao Judiciário

<b>Medicamento</b>	PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO SUTENT (PFIZER) 50 MG CAP GEL DURA CT. FR PLAS OPC X 28			
	OBS: TAXA DE ICMS – 0%			
	<b>PMC ICMS 0%</b>	<b>PMVG 0%</b>	<b>Custo médio estimado do tratamento mensal</b>	<b>Custo global médio estimado do tratamento anual (12 meses)</b>
	<b>R\$ 24.251,66</b>	<b>R\$ 14.160,41</b>	<b>R\$ 14.160,41</b>	<b>R\$ 169.924,92</b>
<b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor. <b>PMVG:</b> preço máximo de venda ao governo. Obs: O custo médio do tratamento mensal e total é estimado com base no PMVG. TABELA CMED – Atualizada em 15/05/2018				

## 8.2. VOTRIENT (NOVARTIS) - Pazopanibe 400 mg

<b>Tabela de preços do medicamento – Pazopanibe 400 mg</b>				
PRESCRIÇÃO – Pazopanibe 800 mg/dia				
PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO VOTRIENT (NOVARTIS) 400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60				
TAXA DE ICMS – 0%				
<b>Preço máximo ao governo – ICMS 0%</b> – R\$ 6.495,3			<b>Custo médio estimado do tratamento mensal (30 dias) - R\$ 6.495,3</b>	
<b>Medicamento</b>	PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO VOTRIENT (NOVARTIS) 400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60			
	TAXA DE ICMS – 0%			
	<b>PMC ICMS 0%</b>	<b>PMVG 0%</b>	<b>Custo médio estimado do tratamento mensal</b>	<b>Custo global médio estimado do tratamento anual (12 meses)</b>
	<b>R\$ 11.124,09</b>	<b>R\$ 6.495,3</b>	<b>R\$ 6.495,3</b>	<b>R\$ 77.943,6</b>
<b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor. <b>PMVG:</b> preço máximo de venda ao governo. Obs: O custo médio do tratamento mensal e total é estimado com base no PMVG. TABELA CMED – Atualizada em 15/05/2018				

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



### 8.3. TORISEL (PFIZER) – Tensirolimus 25mg/mL

Tabela de preços do medicamento – Tensirolimus 25mg/mL				
PRESCRIÇÃO – Tensirolimus 25mg EV/semana				
PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO TORISEL (PFIZER) – Tensirolimus 25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1,2 ML + DIL FA VD TRANS X 1,8 ML				
TAXA DE ICMS – 0%				
<b>Preço máximo ao governo – ICMS 0% – R\$ 2.227,44</b>			<b>Custo médio estimado do tratamento mensal (4 doses/mês) - R\$ 8.909,76</b>	
<b>Medicamento</b>	PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO TORISEL (PFIZER) – Tensirolimus 25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1,2 ML + DIL FA VD TRANS X 1,8 ML			
	TAXA DE ICMS – 0%			
	<b>PMC ICMS 0%</b>	<b>PMVG 0%</b>	<b>Custo médio estimado do tratamento mensal</b>	<b>Custo global médio estimado do tratamento anual (12 meses)</b>
<b>NÃO ESTÁ DESCRITO NA TABELA DA CMED</b>	<b>R\$ 2.227,44</b>	<b>R\$ 8.909,76</b>	<b>R\$ 106.917,12</b>	
<b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor. <b>PMVG:</b> preço máximo de venda ao governo. Obs: O custo médio do tratamento mensal e total é estimado com base no PMVG. TABELA CMED – Atualizada em 15/05/2018				

#### 8) Conclusões

Pacientes com prognóstico favorável ou intermediário, sem metástases cerebrais, sem eventos cardiovasculares recentes e com capacidade funcional adequada (ECOG 0-2), são candidatos a quimioterapia paliativa, modalidade de tratamento que pode produzir controle temporário da doença para alguns doentes. Nessa modalidade estão incluídos os antiangiogênicos como o sunitinibe e o pazopanibe.



**De acordo com a bibliografia pesquisada, há evidências científicas que sustentem o uso do sunitinibe em pacientes com carcinoma renal de células claras, com descrição do mesmo na portaria 1440, de 16 de Dezembro de 2014 do Ministério da Saúde. No entanto, é preciso haver uma descrição do grupo prognóstico em que se encontra o paciente, bem como descrição da capacidade funcional pela classificação ECOG e Karnofsky para determinar a primeira escolha terapêutica de acordo com esse grupo e **no relatório médico enviado não havia essa informação.****

Segundo o manual da SBOC, o **pazopanibe**, assim como o sunitinibe, é uma das primeiras opções para pacientes com grupo prognóstico de risco bom ou intermediário. Trata-se de **medicação de menor custo que o sunitinibe** e cujos estudos clínicos demonstram não inferioridade quando comparados, bem como uma melhor tolerabilidade do pazopanibe. O principal efeito colateral do pazopanibe é hepatotoxicidade.

Para a SBOC, nos pacientes de grupo prognóstico de alto risco, o **tensirolimus** e o sunitinibe são as primeiras opções. Na bibliografia pesquisada, não foram encontrados estudos head-to-head comparando-os.

É de fundamental importância informar SEMPRE a escala funcional dos pacientes oncológicos. Pacientes com escala funcional ECOG menor que 2 são candidatos a receber o tratamento.

## 9) Referências

1. Fabio A. B. Schutz, Vinícius C. Souza, Fernando Vidigal, André Fay. Câncer de rim. Carcinoma de Células Renais (CCR). Publicações SBOC
2. Portaria Nº 1.440, De 16 De Dezembro De 2014. Ministério da Saúde
3. Unverzagt S, Moldenhauer I, Nothacker M, Roßmeißl D, Hadjinicolaou AV, Peinemann F, Greco F, Seliger B. Immunotherapy



for metastatic renal cell carcinoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 5. Art. No.: CD011673. DOI: 10.1002/14651858.CD011673.pub2.

4. Michael B Atkins, MD Overview of the treatment of renal cell carcinoma.. Up to date com revisão em 16/04/18. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-renal-cell-carcinoma?search=Overview%20of%20the%20treatment%20of%20renal%20cell%20carcinoma&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-renal-cell-carcinoma?search=Overview%20of%20the%20treatment%20of%20renal%20cell%20carcinoma&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)
5. Michael B Atkins, MD Antiangiogenic and molecularly targeted therapy for advanced or metastatic clear-cell renal cell carcinoma. Up to date com revisão em 10/04/18. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/antiangiogenic-and-molecularly-targeted-therapy-for-advanced-or-metastatic-clear-cell-renal-cell-carcinoma?search=Antiangiogenic%20and%20molecularly%20targeted%20therapy%20for%20advanced%20or%20metastatic%20clear-cell%20renal%20cell%20carcinoma&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/antiangiogenic-and-molecularly-targeted-therapy-for-advanced-or-metastatic-clear-cell-renal-cell-carcinoma?search=Antiangiogenic%20and%20molecularly%20targeted%20therapy%20for%20advanced%20or%20metastatic%20clear-cell%20renal%20cell%20carcinoma&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)