



n. 34

publicado em outubro/2016
DECISÃO FINAL em fevereiro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***BEVACIZUMABE PARA CÂNCER DE
COLO DE ÚTERO METASTÁTICO,
PERSISTENTE OU RECORRENTE***



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 colo de útero

O câncer do colo do útero é o terceiro tumor mais frequente e a quarta causa de morte de mulheres por câncer no Brasil. Em 2016, estima-se 16.340 novos casos desta doença no país.

O colo do útero refere-se à parte mais inferior do útero, localizando-se no fundo da vagina. Em alguns casos, o câncer de colo do útero pode ser classificado como persistente (que continua presente por certo tempo), recorrente (que reaparece após a cura) ou metastático (que se espalha para outras regiões do corpo).

As principais causas de câncer de colo de útero são infecções constantes pelo Papilomavírus Humano (HPV). As infecções pelo HPV são frequentes e, geralmente, não causam doença, entretanto, em alguns casos, pode ocorrer a evolução da infecção para o câncer. O câncer pode ser facilmente descoberto a partir do exame preventivo, conhecido como Papanicolau.

Na maioria dos casos pacientes no início da doença não apresentam sintomas. Os principais sintomas da doença são sangramento vaginal e secreção vaginal fora do normal. Na doença avançada, pacientes sentem dor nas costas, cansaço, dor na barriga e perda de peso.

O Papanicolau é recomendado para mulheres de 25 a 64 anos para se detectar precocemente o surgimento de um câncer de colo de útero. A vacinação anti-HPV está disponibilizada para a proteção de meninas entre 9 a 13 anos. Essas duas ações foram instituídas com o objetivo de reduzir o número de novos casos e de mortes pelo câncer de colo de útero no país.

Como o SUS trata os pacientes com câncer de colo de útero

O tratamento do câncer do colo de útero deve ser avaliado e orientado de acordo com as condições clínicas de cada paciente. O objetivo do tratamento é aumentar o tempo de vida e deter o agravamento da doença. Em situações da doença avançada é oferecido pelo SUS tratamento com os medicamentos cisplatina, paclitaxel e carboplatina com intuito de evitar o avanço da doença.



Tecnologia analisada: bevacizumabe

O Laboratório Farmacêutico ROCHE solicitou à CONITEC a avaliação do medicamento bevacizumabe para o tratamento de pacientes com câncer do colo de útero persistente, recorrente ou metastático, a fim de avaliar a possibilidade de incorporação pelo SUS.

O bevacizumabe é um medicamento de uso injetável que não deixa crescer as células cancerígenas. Ele é utilizado em combinação com outros medicamentos no tratamento do câncer.

Foram apresentados apenas dois estudos, sendo que apenas um deles avaliava a indicação e população proposta. Esse estudo demonstrou ganho de apenas 3 meses de vida nos pacientes que adicionaram o bevacizumabe à sua terapia, contudo, esses indivíduos também apresentaram mais eventos adversos sem melhoria no seu bem-estar. Além disso, esse estudo apresentou limitações na sua condução. Em relação aos custos com a inclusão do bevacizumabe, os dados fornecidos pelo demandante não foram adequados para o cálculo do custo e, portanto, não corresponderiam à realidade, caso este medicamento fosse incorporado ao SUS.

Recomendação inicial da CONITEC

Considerando a fragilidade das evidências científicas, os membros da CONITEC, na 49ª reunião realizada nos dias 5 e 6 de outubro de 2016, recomendaram inicialmente, a não inclusão do bevacizumabe para o tratamento do câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático. A recomendação inicial foi disponibilizada em consulta pública por 21 dias.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 17 contribuições de cunho técnico-científico e 73 contribuições de experiência ou opinião. Profissionais de saúde, interessados no tema, familiares/cuidadores, pacientes e a empresa fabricante participaram da consulta pública. O demandante apresentou resultados alternativos para a análise econômica apresentada inicialmente: o horizonte temporal foi encurtado para 50 meses e foi considerado o não compartilhamento de doses. A utilização de comparador inadequado (cisplatina em monoterapia) não foi alterada. O demandante não propôs novo preço.

Recomendação final da CONITEC

Na 51ª Reunião da CONITEC, realizada nos dias 30 de novembro e 01 de dezembro de 2016, os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do bevacizumabe para o tratamento de câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático.

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 decidiu não incorporar o bevacizumabe para o tratamento de câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/RELATORIO_Bevacizumabe_Cancer_ColodeUtero_FINAL_242_2017.pdf>



<http://conitec.gov.br/>