



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TERAPIA-ALVO (VEMURAFENIBE, DABRAFENIBE,
COBIMETINIBE, TRAMETINIBE) E IMUNOTERAPIA
(IPILIMUMABE, NIVOLUMABE, PEMBROLIZUMABE) PARA
O TRATAMENTO DE PRIMEIRA LINHA DO MELANOMA
AVANÇADO NÃO-CIRÚRGICO E METASTÁTICO

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

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

E-mail: conitec@saud.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/

SCTIE/MS

Elaboração do texto

Nayara Correa da Silva Marra

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu-
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saú-
de serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

TERAPIA-ALVO (VEMURAFENIBE, DABRAFENIBE, COBIMETINIBE, TRAMETINIBE) E IMUNOTERAPIA (IPILIMUMABE, NIVOLUMABE, PEMBROLIZUMABE) PARA O TRATAMENTO DE PRIMEIRA LINHA DO MELANOMA AVANÇADO NÃO-CIRÚRGICO E METASTÁTICO

0 que é o melanoma?

O melanoma é um tumor que se origina nas células que produzem melanina (pigmento da pele). É o tipo de tumor de pele mais agressivo, podendo se espalhar para diferentes partes do corpo. São diagnosticados 132.000 novos casos por ano no mundo desta doença. No Brasil, em 2018, foram estimados 6.260 casos, com maior incidência na região sul e sudeste. O número de mortes pela doença por ano tem aumentado muito. O principal fator de risco é a exposição exagerada aos raios solares associado a características individuais como pele, olhos e cabelos claros (com pouca melanina). Seu diagnóstico normalmente é feito durante a consulta médica, por meio do exame clínico, depois disso, o médico pode solicitar exames que vão confirmar a existência da doença e como ela deverá ser tratada.

Como os pacientes com melanoma avançado não-cirúrgico metastático são tratados nos SUS?

De acordo com os Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia, publicados em 2014, o medicamento dacarbazina é a opção de tratamento de primeira linha disponível no SUS para os pacientes com melanoma metastático.

Medicamentos analisados: **terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe)**

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu-
mos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e a
empresa Bristol-Meyers Squibb Farmacêutica Ltda (nivo-
mabe) solicitaram à Conitec a incorporação de terapia-alvo
(vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e
imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe)
para tratamento de primeira linha do melanoma avançado
não-cirúrgico e metastático. Todas as tecnologias avalia-
das são indicadas para o tratamento de melanoma me-
tastático. Elas agem no organismo de diferentes formas,
mas todas têm como objetivo combater este tipo de câ-
cer, a fim de aumentar a qualidade e o tempo de vida do
paciente. Os estudos analisados demonstraram que to-

das as terapias, exceto dabrafenibe, foram superiores à dacarbazina quanto ao período de tempo durante o qual o paciente permaneceu vivo, após o diagnóstico ou início do tratamento, com ou sem a doença. Foi observado menor risco de eventos adversos para a imunoterapia isolada (nivolumabe e pembrolizumabe) em relação à dacarbazina. A associação de nivolumabe com ipilimumabe foi a que apresentou melhores resultados em efetividade, porém com custo maior. A análise do impacto orçamentário variou de R\$ 617.226.282,43 a R\$ 2.880.924.401,13, em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da terapia-alvo e da imunoterapia para o tratamento de primeira linha de pacientes com melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. Esse tema foi discutido durante a 84^a reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de dezembro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que apesar de estas terapias apresentarem melhores resultados em relação à dacarbazina, o elevado custo do tratamento produziu uma relação de custo-efetividade e um impacto orçamentário que dificultam a sua incorporação.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 85, durante 20 dias, no período de 02/01/2020 a 21/01/2020,

para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 2299 contribuições, sendo 305 contribuições técnico-científicas e 1994 sobre experiência ou opinião. A grande maioria discordou da recomendação inicial. Os argumentos compararam o medicamento à alternativa já disponível no SUS, como também a eficácia da terapia-alvo, da imunoterapia e de uma nova alternativa de tratamento. Apesar de um custo muito alto das terapias, observou-se uma melhora na qualidade de vida, sobrevida e superioridade do medicamento darcabazina. Algumas empresas fabricantes mandaram novas propostas para a redução dos custos da terapia até a progressão da doença ou morte, ou até 24 meses em pacientes em que não houve progressão.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 88^a reunião ordinária, realizada no dia 08 de julho de 2020, recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS da classe anti-PD1 (nivolumade ou pembrolizumabe) para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica no SUS. Os dois medicamentos demonstraram ser eficazes

e seguros. Novos valores foram apresentados e trouxeram a possibilidade da criação de um valor máximo para o procedimento na tabela SIGTAP.

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 a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme o modelo de assistência oncológica, 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/2020/Relatorio_541_TerapiaAlvo_Melanoma_Final_2020.pdf.