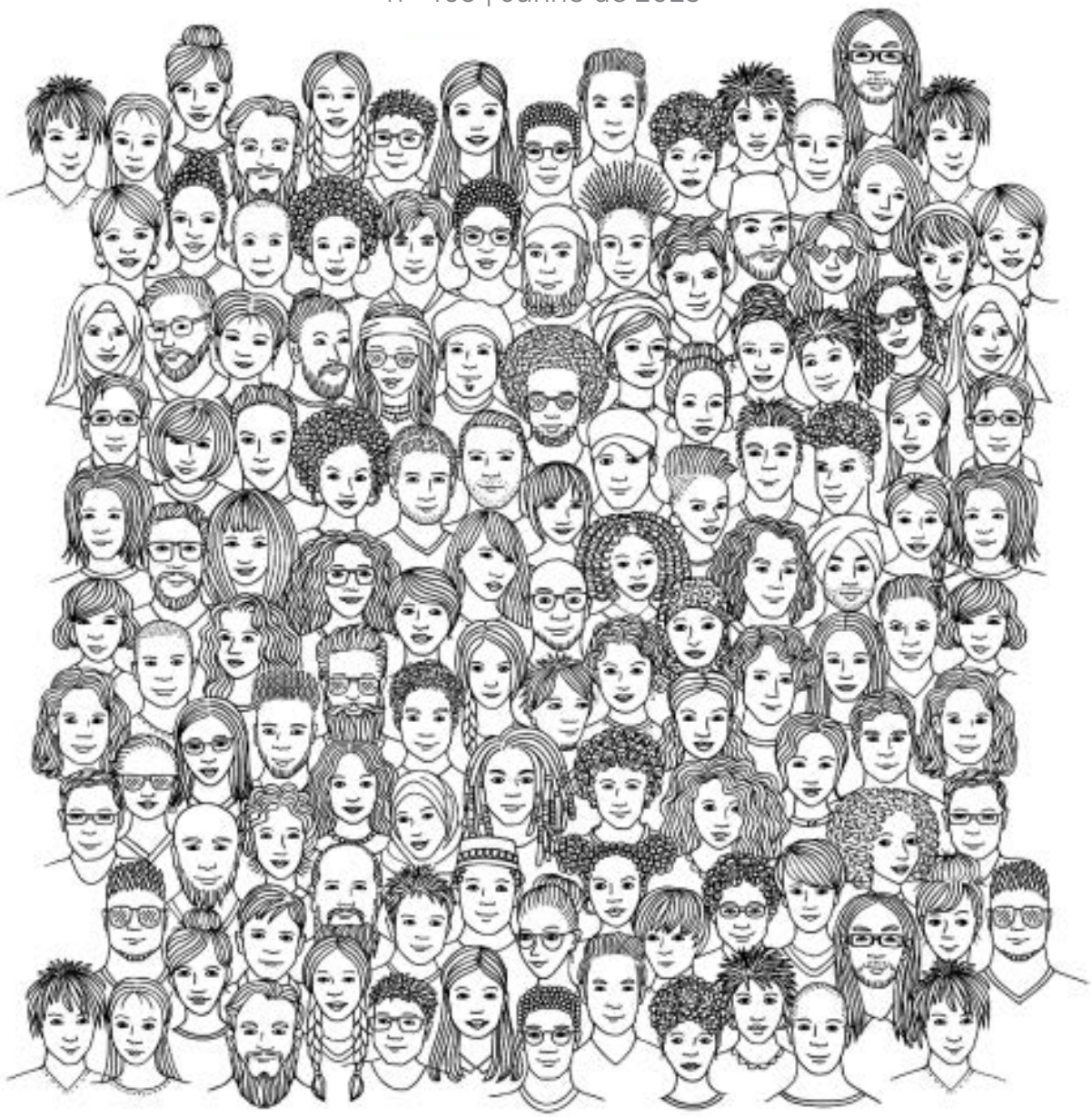
nº 405 | Junho de 2023



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

## PROCEDIMENTO TERAPIA FOTODINÂMICA

para tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular

Conitec

**2023 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 Complexo da Saúde – SECTICS
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS
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: gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

**Elaboração do relatório**
Adriana Prates Sacramento
Andrija Oliveira Almeida
Aérica de Figueiredo Pereira Meneses
Clarice Moreira Portugal
Luiza Nogueira Losco
Mariana de Souza Fonseca
Melina Sampaio de Ramos Barros

**Revisão técnica**
Andrea Brígida de Souza
Gleyson Navarro Alves
José Octávio Beutel
Mariana Dartora

**Layout e diagramação**
Clarice Macedo Falcão
Patrícia Mandetta Gandara

**Supervisão**
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# PROCEDIMENTO TERAPIA FOTODINÂMICA
## para tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular

### O que é o carcinoma basocelular?

O Carcinoma Basocelular (CB) representa de 80% a 90% dos casos de câncer de pele não melanoma e é o tumor maligno que ocorre com mais frequência entre todos os tumores diagnosticados. O principal fator que contribui para o CB, é a radiação ultravioleta. Em geral, os CB são localizados, não se espalham para outras partes do corpo, e crescem lentamente. No entanto, não são inofensivos e o ideal é que o tratamento seja iniciado o mais rápido possível.

A incidência de CB é de aproximadamente 253 novos casos a cada 100 mil pessoas, por ano. Segundo a estimativa do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), entre os anos de 2020 e 2022, estima-se que houve 177 mil casos de câncer não melanoma no Brasil. Geralmente, as taxas de mortalidade causadas pelo CB são baixas, mas em 2017, foram reportados 1301 óbitos em homens e 949 em mulheres. O pior caso é quando ocorre a metástase à distância, ou seja, quando o tumor é percebido em local distante de onde ele foi visto inicialmente. Esses casos podem ser mais comuns em homens acima de 65 anos.

Os principais fatores de risco para desenvolver o câncer de pele não melanoma, além da exposição prolongada ao Sol, são a cor da pele e cabelos claros, a idade avançada, a exposição a câmaras de bronzeamento, histórico familiar e exposição à radioterapia.

### Como os pacientes com carcinoma basocelular são tratados no SUS?

O carcinoma basocelular é diagnosticado com base no histórico clínico, fatores de risco, exame completo da pele, unhas e cabelos, biópsia e exames de imagem. Em geral, a apresentação do CB se inicia com uma pequena lesão que cresce lentamente ao longo dos anos, por isso o diagnóstico pode ser mais demorado.

A primeira linha de tratamento inclui a cirurgia de remoção do câncer e do tecido em volta do foco cancerígeno. A radioterapia pode ser considerada para pacientes que eventualmente não possam passar pela cirurgia, devido a comorbidades ou possibilidade de resultado estético muito ruim ou estágio muito avançado da doença.

## Procedimento analisado: terapia fotodinâmica

A avaliação da terapia fotodinâmica com metil-ALA para tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular foi demandada pelo Instituto de Física de São Carlos/Universidade de São Paulo. A avaliação comparou o custo-efetividade da terapia fotodinâmica com a cirurgia de retirada da lesão.

Trata-se de um tratamento em duas etapas: aplicação intravenosa ou direto na pele de um fotossensibilizador (metil-ALA) e irradiação de luz para ativar a metil-ALA. A terapia altera o crescimento de células cancerígenas por morte celular e pode ser considerada em pacientes com CB não agressivo e de baixo risco não superior a 2 mm de espessura, quando a cirurgia não é adequada ou contraindicada.

As evidências clínicas mostraram que a terapia fotodinâmica é menos eficaz quando se considera a resolução clínica, tem mais casos de recorrência (quando o paciente precisa voltar ao tratamento) dentro de um ano e os pacientes tiveram mais efeitos adversos, quando comparado com a cirurgia. A terapia fotodinâmica teve melhor resultado quando se compararam os benefícios estéticos do procedimento.

Com relação à avaliação econômica, a incorporação da terapia fotodinâmica resultaria em custo-efetividade incremental de R$ 6.456,20 por resolução adicional da lesão com bom resultado cosmético, quando avaliado por um observador. Quando se considera a avaliação dos pacientes, a efetividade incremental vai para R$ 20.303,61. Desconsiderando os resultados estéticos, a terapia fotodinâmica apresenta maior custo e menor efetividade com relação à cirurgia. O impacto orçamentário relativo à incorporação da terapia fotodinâmica, considerando a quantidade de pacientes com carcinoma basocelular superficiais ou nodulares de baixo risco atendidos pelo SUS, representaria, no primeiro ano, custo incremental de R$ 890.090,96 e, em cinco anos, R$ 9.665,635,65.

## Perspectiva do paciente

Foi aberta Chamada Pública nº 44/2022, durante o período de 16/12/2022 a 06/01/2023, para interessados em participar da Perspectiva do Paciente para este tema. Entretanto, não houve inscrições.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou, inicialmente, a não incorporação, ao SUS, da terapia fotodinâmica para tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular. Esse tema foi discutido durante a 116ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 14, 15 e 16 de março de

2023. Na ocasião, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos consideraram que as respostas da consulta pública podem trazer mais objetividade e certeza para as evidências apresentadas, além de ajudar a entender de forma mais específica o público-alvo, como o procedimento vai chegar ao SUS e a experiência do profissional de saúde e de pacientes com o procedimento.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 16, durante 20 dias, no período de 12/05/2023 a 31/05/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 51 contribuições, sendo 31 técnico-científicas e 16 sobre experiência ou opinião. Todas as contribuições discordaram da recomendação inicial da Conitec de não incorporar a terapia fotodinâmica. De forma geral, as contribuições ressaltaram os benefícios clínicos do procedimento, principalmente com relação ao aspecto estético para o paciente e a importância para os casos em que a cirurgia não é indicada. Também comentaram a respeito das vantagens da terapia fotodinâmica em comparação à intervenção cirúrgica, no que se refere à infraestrutura necessária para a sua realização. Sobre as avaliações econômicas, foi enviada uma contribuição sugerindo a realização dos cálculos utilizando uma menor quantidade de metil-ALA a cada sessão. A partir da nova dosagem sugerida, os cálculos foram refeitos pela equipe técnica, resultando em uma diminuição da razão de custo-efetividade incremental para R$ 1.524,92 e em um impacto orçamentário de R$ 2.995.148,92, ao final de cinco anos. Contudo, é importante ressaltar que a quantidade de metil-ALA utilizada dependerá do tamanho da lesão em cada paciente. Contudo, é importante ressaltar que a quantidade de metil-ALA utilizada dependerá do tamanho da lesão em cada paciente. Além disso, entre as contribuições foi esclarecido que o equipamento é comercializado desde 2012 e que a sua vida útil é superior a 50.000 horas de funcionamento.

## Recomendação final da Conitec

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, durante a 120ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 28 e 29 de junho de 2023, recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS da terapia fotodinâmica para o tratamento do carcinoma basocelular nodular e superficial, conforme protocolo de uso. Na ocasião, os membros do Comitê consideraram a importância da tecnologia em comparação à cirurgia de retirada do tumor, para pacientes com múltiplas lesões no que diz respeito ao benefício estético para os usuários. Para tanto, consideraram que, apesar do tratamento com a terapia fotodinâmica apresentar menor eficácia em comparação à cirurgia, os estudos clínicos descrevem que há uma proporção superior à 90% de melhora

completa das lesões. Também ressaltaram que a terapia pode ser uma opção terapêutica para aqueles pacientes em que a cirurgia não é recomendada. Apesar disso, consideraram que a terapia não vai substituir a cirurgia e que persistem dúvidas quanto ao maior percentual de retorno das lesões após o tratamento com a terapia fotodinâmica. Mas apontaram que os benefícios estéticos para os pacientes estão associados à manutenção da função de determinadas regiões do corpo que contém as lesões e que existem boas expectativas quanto à capacitação de profissionais e ao fornecimento e difusão do equipamento e do fotossensibilizador em todo o país.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, da Terapia Fotodinâmica para o tratamento do carcinoma basocelular nodular e superficial, conforme protocolo de uso.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.