

número 05 - julho/2015
DECISÃO FINAL

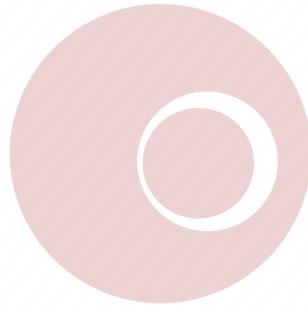


RELATÓRIO PARA A

SOCIEDADE

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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



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

O QUE É A DOENÇA? CÂNCER COLORRETAL

O **câncer colorretal afeta o intestino grosso (cólon e reto)**. Os fatores de risco mais relevantes que favorecem seu desenvolvimento são: história familiar de câncer colorretal (predisposição genética), o consumo excessivo de carne vermelha e bebidas alcoólicas, o tabagismo e a obesidade. O baixo risco de desenvolver o câncer do colorretal está relacionado a uma dieta com base em consumo de frutas, vegetais frescos, cereais e peixes, bem como à prática de atividade física.

Os principais sintomas da doença são: **constipação ou diarreia sem associação com o alimento ingerido, anemia, fraqueza, cólica abdominal, emagrecimento, sangramento pelo reto e sensação de evacuação incompleta.**

O diagnóstico do câncer pode ser realizado por meio de exames de fezes (que detectam a presença de sangue) e de endoscopia. A endoscopia é capaz de diagnosticar e remover pólipos, que são pequenas lesões que se desenvolvem no intestino e que podem evoluir para o câncer. Tanto homens como mulheres são igualmente afetados. A doença é tratável e frequentemente curável quando localizada apenas no intestino, sem comprometimento de outros órgãos. No entanto, quando o câncer colorretal é diagnosticado numa fase mais avançada, cerca de 50% dos pacientes desenvolvem metástases hepáticas (câncer no fígado) durante o curso da doença.

alguns sinais e sintomas



emagrecimento/
fraqueza



cólica
abdominal



sangramento



constipação
ou diarreia



anemia



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM CÂNCER COLORRETAL

O Ministério da Saúde atualiza frequentemente suas diretrizes de tratamento conforme novos medicamentos vão surgindo no mercado. Em setembro de 2014, o Ministério da Saúde publicou as “[Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto](#)” para o tratamento de câncer colorretal.

As diretrizes tem a finalidade de orientar médicos e gestores de saúde sobre quais os procedimentos cirurgicos, radioterapicos de de quimioterapia são recomendados para determinado tipo de cancer e estágio da doença. No entanto, a escolha do tratamento disponível depende também do quadro clínico do paciente e está a critério médico.

Pode ser realizada cirurgia para a retirada do tumor por via laparoscópica ou cirurgia por via convencional; associada a quimioterapia adjuvante, que é administrada após um tratamento considerado definitivo, ou a quimioterapia paliativa, que está indicada para doentes que não podem ser operados. Os diferentes tratamentos dependem das características clínicas do doente e das condutas adotadas no hospital.

Para o tratamento de pacientes com câncer, os hospitais credenciados no SUS são os responsáveis pelos procedimentos cirurgicos e de radioterapia, quando indicados, e também pelo fornecimento aos pacientes dos medicamentos oncológicos (para tratamento de câncer) que compõem a quimioterapia, que eles livremente selecionam, adquirem e administram aos doentes. Assim, a partir do momento em que um hospital é reconhecido pelo SUS para prestar assistência oncológica, a decisão pelo fornecimento dos medicamentos para o câncer é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. O SUS reembolsa os procedimentos oncológicos conforme tabela acessível em <http://sigtap.datasus.gov.br/>.

MEDICAMENTO ANALISADO CETUXIMABE

Cetuximabe é um anticorpo monoclonal que possui a função de reconhecer as células com câncer, ligar-se a elas e idealmente evitar que se reproduzam novas. É usado em associação com outros medicamentos oncológicos em esquemas de quimioterapia, sendo **os mais usados, o FOLFIRI e o FOLFOX**.

A avaliação do medicamento cetuximabe em associação com outros quimioterápicos para o tratamento do câncer colorretal metastático, ou seja, espalhado pelo organismo, foi proposta pela empresa Merck S.A. que produz o cetuximabe.

Após a avaliação do medicamento para essa indicação, constatou-se que os resultados apresentados pelos estudos deixam dúvidas sobre o benefício do cetuximabe, pois seu efeito é pequeno e está relacionado apenas à diminuição de alguns dos sintomas da doença, por um curto período de tempo sem, contudo, curar a doença ou aumentar o tempo de vida dos doentes. Além disso, o remédio ainda pode acarretar eventos adversos sérios e agravar a qualidade de vida dos doentes.

QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Mediante as limitações encontradas nos estudos existentes, a CONITEC recomendou a não incorporação no SUS do cetuximabe para o tratamento do câncer colorretal metastático. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

A consulta pública trouxe 30 contribuições e a maior parte delas apresentou opiniões favoráveis à tecnologia, mas nada que possibilitasse reverter a recomendação inicial. Foi incluído um novo estudo retrospectivo, exploratório, de uma subpopulação de pacientes identificados por marcador genético. No entanto, apresenta um viés considerável de dados censurados.

Por fim, esclareceu-se que, de acordo com o modelo de assistência oncológica atual no SUS, a recomendação de não incorporação não necessariamente inviabiliza o uso do medicamento por pacientes no âmbito do SUS, somente implicará na não criação de procedimento específico para essa tecnologia. Ou seja, é possível a sua utilização dentro da gama de procedimentos já disponíveis.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após a análise das contribuições recebidas através da consulta pública, a CONITEC manteve a recomendação de não incorporar o medicamento cetuximabe para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene RAS.

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 não incorporar o cetuximabe para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene RAS no âmbito do SUS.

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

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Cetuximabe_Colorretal_final.pdf

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

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



Ministério da
Saúde

