

número 25- julho/2016
DECISÃO FINAL



RELATÓRIO PARA A

SOCIEDADE

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

***RADIOTERAPIA INTRAOPERATÓRIA PARA
O TRATAMENTO DE ESTÁDIOS INICIAIS
DO CÂNCER DE MAMA EM COMPLEMENTO
À MASTECTOMIA PARCIAL***



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.

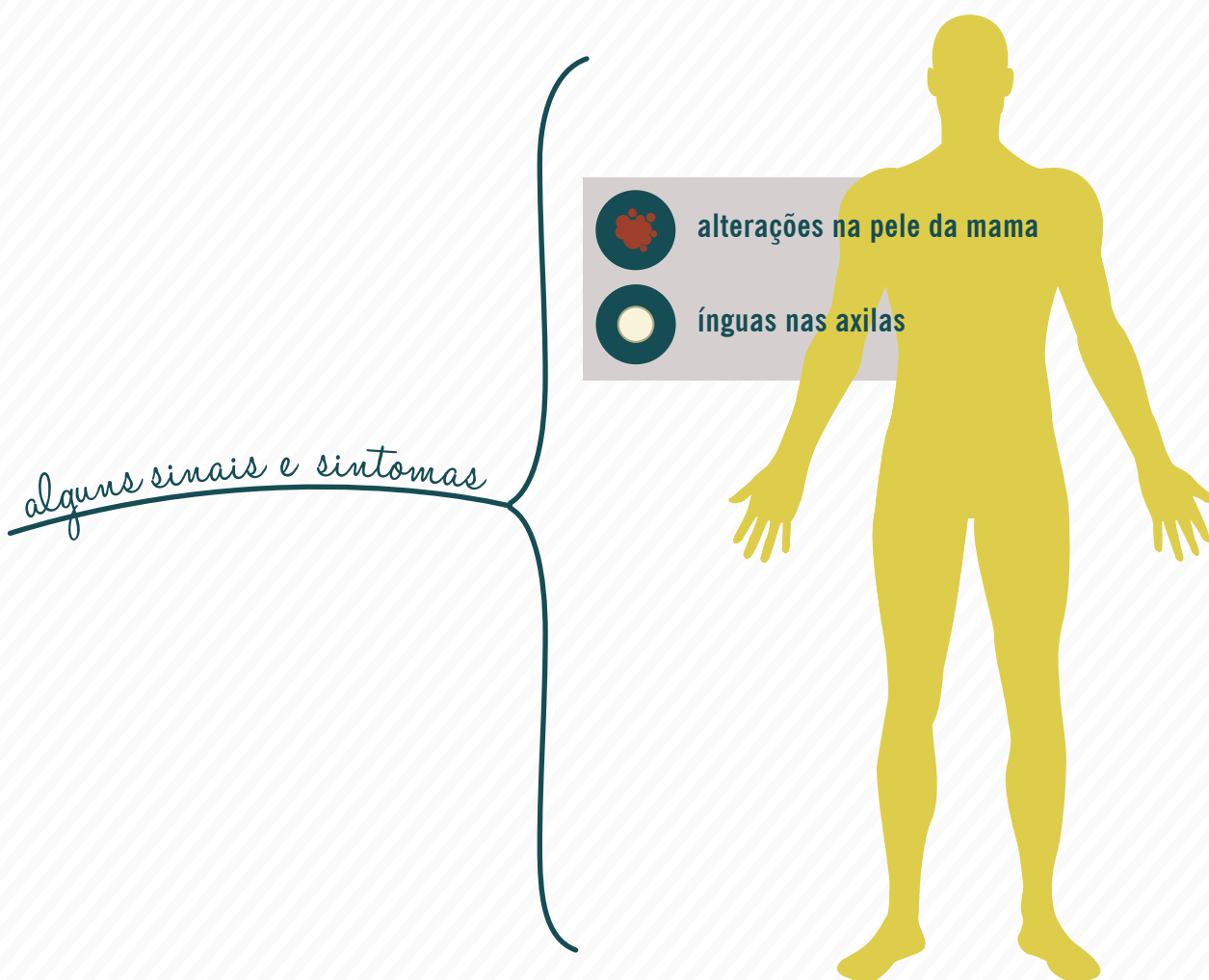
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

O CÂNCER DE MAMA (CM)

O câncer de mama (CM) é uma doença que ocorre quando há uma multiplicação anormal de células da mama. Essas células crescem de forma desordenada, formando tumores. Alguns fatores de risco aumentam as chances de uma mulher desenvolver câncer de mama, tais como: comer frequentemente alimentos gordurosos, estar acima do peso, ter tido a primeira menstruação antes dos 12 anos, não ter tido filhos ou ter tido o primeiro filho após 30 anos de idade, ter história familiar de câncer de mama ou ter predisposição genética (mutação herdada nos genes do câncer de mama BRCA).

Esse é um dos cânceres mais diagnosticados e a possibilidade de tê-lo aumenta após os 50 anos. Muitos casos de CM são inicialmente identificados pela detecção de um nódulo à palpação ou por meio da realização de exames de imagem, como a mamografia. A confirmação do diagnóstico é realizada por biópsia, procedimento no qual se retira um pedaço do tecido suspeito da mama para investigação.

Entre os sinais e sintomas mais comuns de CM, estão: presença de ínguas nas axilas e alterações na pele da mama, como vermelhidão e engrossamento e encolhimento (aspecto conhecido como “casca de laranja”).



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA

O tratamento recomendado, segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), é conduzido segundo as fases da doença, chamadas estádios. Assim, a depender do estágio e das características do tumor, define-se a conduta de tratamento:

- Estádios I e II: cirurgia com retirada apenas do tumor (lumpectomia) ou da mama (mastectomia). Em algumas situações, realizam-se radioterapia e quimioterapia após a cirurgia.
- Estádio III (tumores maiores, porém ainda localizados). Realiza-se quimioterapia para redução do tamanho do tumor e tratamento local (mastectomia, radioterapia e reconstrução da mama).
- Estádio IV (tumores maiores, câncer disseminado): quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica (imunoterapia).

O objetivo do tratamento com radiação (radioterapia) é destruir quaisquer células tumorais que restaram em pacientes tratados por cirurgia e também pode ser utilizada para redução do tamanho do tumor antes da cirurgia. O procedimento utilizado atualmente no SUS é a radioterapia convencional (RC), realizada antes ou depois da cirurgia para retirada do tumor.

PROCEDIMENTO ANALISADO RADIOTERAPIA INTRAOPERATÓRIA

A empresa Carl Zeiss do Brasil Ltda solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do procedimento de radioterapia intraoperatória para o tratamento de estádios muito iniciais do câncer de mama em complemento à mastectomia parcial (retirada da parte da mama onde está o tumor).

A radioterapia intraoperatória é aplicada dentro da mama através de uma haste, em dose única, logo após a retirada do tumor, ou seja, é realizada no momento da cirurgia. Essa técnica é reservada para pacientes com tumores de baixo risco de reincidência, ou seja, de ocorrer novamente.

Os resultados dos estudos científicos analisados pela CONITEC sobre a radioterapia intraoperatória sugerem que esse procedimento é menos eficaz do que a radioterapia que já é utilizada no SUS. Os estudos demonstram um aumento de 2% na chance de reincidência (do câncer voltar).

Além disso, a análise de custos demonstrou que o procedimento não é uma alternativa econômica para o tratamento do câncer de mama no SUS.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando o disposto acima, a CONITEC recomendou inicialmente a não inclusão no SUS do procedimento radioterapia intraoperatória para o tratamento de estádios iniciais do câncer de mama em complemento à mastectomia parcial. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas três contribuições durante a consulta pública, concordando com as conclusões e acrescentando algumas sugestões para o texto do Relatório, que foram acatadas.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC deliberaram, por recomendar a não incorporação da radioterapia intraoperatória como procedimento específico para o tratamento do câncer de mama em estádios iniciais sem acometimento linfático axilar (0, I ou II com N0), em dose única, adjuvante à mastectomia parcial, ressaltando, porém que, conforme incluído na 23ª edição do Manual de Bases Técnicas – Oncologia, do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), o uso de técnica de radioterapia intraoperatória (em dose única e antes do fechamento da ferida operatória) imediatamente adjuvante à exérese do tumor por mastectomia conservadora pode ser autorizada, registrada e faturada conforme explicitado no Manual. A recomendação foi encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

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 por não incorporar a radioterapia intraoperatória como procedimento específico para o tratamento do câncer de mama em estádios iniciais sem acometimento linfático axilar (0, I ou II com N0), em dose única, adjuvante à mastectomia parcial, 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/2016/Relatorio_Radioterapia_TumorMama_final.pdf>

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 284 contribuições. O principal ponto levantado foi os efeitos colaterais relacionados ao uso do tratamento oral, e a dificuldade de ministrar o medicamento por essa via nesses pacientes, o que teria impacto direto na adesão ao tratamento. O custo do medicamento ao ser comprado pelos pacientes também foi muito relatado. A empresa refez o cálculo do gasto do SUS com a possível incorporação da tecnologia reconsiderando o custo do medicamento mediante o fechamento de um convênio que o isentaria de ICMS, o que diminuiu os resultados do impacto orçamentário.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Considerando a nova proposta que contempla a isenção de ICMS, onde a rivastigmina em adesivo passaria a ter um custo menor ou igual que a apresentação oral; os estudos que comprovam similaridade com rivastigmina oral e que o uso de adesivo tem perfil de segurança mais aceitável, os membros da CONITEC deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação da rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência para Doença de Alzheimer no SUS.

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 o uso da rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência para Doença de Alzheimer no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

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

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Rivastigmina_Alzheimer_final.pdf

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

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