

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS agradece a sua contribuição.

Em breve, a CONITEC tornará público o resultado desta Consulta Pública. Acompanhe no endereço eletrônico: [www.conitec.gov.br/consultas-publicas](http://www.conitec.gov.br/consultas-publicas).

#### Anote o protocolo

**Formulários:** Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 54/2018 - Técnico - Pazopanibe/Sunitinibe para carcinoma renal

**Protocolo:** **42522.10YcFss4ez\*fa**

#### Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 54/2018 - Técnico - Pazopanibe/Sunitinibe para carcinoma renal

##### Identificação do participante

###### 1) Informe o tipo de pessoa:

Pessoa Jurídica

###### 1.9) CNPJ:

18.274.290/0001-27

###### 1.10) Razão social:

Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

###### 1.11) Nome:

Sergio Simon

###### 1.12) Classificação da Pessoa Jurídica:

Sociedade médica

###### 2) Estado:

Minas Gerais

###### 2.1) Município:

Belo Horizonte

###### 3) E-mail para contato:

sboc@sboc.org.br

###### 4) Telefone:

(11) 3179-0090

###### 5) Como você ficou sabendo desta Consulta Pública?

Diário Oficial da União

##### Recomendação preliminar da CONITEC

###### 6) A recomendação preliminar da CONITEC foi **NÃO** favorável à proposta de incorporação do cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma de células renais metastático. Você concorda?

Discordo totalmente da recomendação preliminar

###### 7) Comente:

[SBOC] - A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) propôs a incorporação das tecnologias objeto da Consulta Pública por considerar imprescindível garantir aos pacientes com câncer renal metastático o acesso a essa classe terapêutica. Além disso, a recomendação de se manter a utilização de Interferon - terapia obsoleta, por se mostrar ineficaz e altamente tóxica - é uma afronta aos profissionais de saúde que tratam pacientes oncológicos no SUS. As evidências constantes na proposta inicial e revisitadas nesta oportunidade corroboram tais afirmações.

##### Evidências clínicas

Considerando os aspectos do relatório de recomendação indicados a seguir (evidência clínica, avaliação econômica, impacto orçamentário e recomendação inicial da Conitec), especifique sua contribuição.

###### 8) Deseja realizar alguma contribuição relacionada às evidências clínicas?

Sim

### 9) Descreva sua contribuição:

[Contribuição da SBOC - Evidência Clínica]

A CONITEC avalia que "Os autores não descrevem como identificaram o estudo selecionado (COMPARZ), e não justificam o motivo pelo qual usaram os dados de um único estudo, sendo que existem outros estudos (RS) comparando as tecnologias avaliadas em pacientes com CCRm.". A extração das probabilidades de progressão para suporte clínico ou morte é feita de maneira mais confiável de curvas de Kaplan Maier, com avaliação dos riscos de progressão e/ou morte ao longo do tempo. O estudo clínico randomizado mais recente avaliando o uso de pazopanibe ou sunitinibe é o COMPARZ. Tem boa qualidade metodológica e tempo de seguimento adequado, e avalia as duas tecnologias em análise. Estudos econômicos recentes avaliando as duas drogas em outros países, como no Reino Unido, foram feitos se baseando neste estudo randomizado.

A CONITEC ainda cita que "Não utilizaram como fonte de informações adicionais a RS disponível que apresenta a comparação indireta entre o pazopanibe, tecnologia avaliada e o IFN-  $\alpha$ ". Preferimos usar dados de comparação direta entre as drogas. Revisões sistemáticas com comparações indiretas podem ser feitas se há ausência de dados com comparações diretas. E não foi alvo de nossa avaliação a comparação entre sunitinibe e pazopanibe, por julgar que incluir no modelo dados com alto risco de viés poderia trazer mais incertezas do que conclusões. Com base no estudo COMPARZ, consideramos as duas opções (sunitinibe e pazopanibe) como equivalentes entre si, tanto na diminuição do risco de progressão quanto de morte. Esta consideração de equivalência tem suporte entre especialistas brasileiros e internacionais.

O relatório da CONITEC segue com "Os autores não citaram a(s) fonte(s) e método utilizado para obter os dados sobre os benefícios na diminuição da probabilidade de morte, utilizando os dados de pacientes que não receberam tratamento subsequente após a progressão". Os dados foram publicados e apresentados em congressos internacionais e estão devidamente referenciados no parecer técnico encaminhado. A consideração no modelo de dados com ajustes para pacientes que fizeram cross-over ou que não receberam tratamentos de segunda e terceira linhas é importante para aproximar os resultados comparativos ao que ocorreria na vida real de nossos pacientes brasileiros.

A CONITEC ainda avalia que "Os autores não informaram quais foram as diretrizes terapêuticas em oncologia que foram utilizadas para estimar as informações sobre a escolha e periodicidade de cada procedimento considerado na análise (quimioterapia, honorários, exames laboratoriais e de imagem)". A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica tem um corpo de especialistas que representa os especialistas brasileiros, e tem diretrizes clínicas específicas sobre o tema. Os especialistas sugeridos pela SBOC para estimar a utilização de recursos representam da melhor forma possível a realidade brasileira oncológica.

A CONITEC pontua ainda que "O modelo possui suposições (parâmetros pressupostos estruturais como características da população modelada, história natural da doença e padrões de manejo da doença, incluindo a escolha do(s) comparador(es) e vias de tratamento, efetividade dos tratamentos, manejo de eventos adversos, toxicidade, custos de honorários, exames, hospitalização), que podem influenciar os resultados do modelo e não foram discutidos". Todos os pressupostos relevantes relacionados à população alvo, história natural da doença, comparadores e parâmetros de eficácia e toxicidade foram descritos no parecer técnico. Procurou-se utilizar parâmetros que refletissem a realidade brasileira no cuidado dos pacientes, considerando inclusive as limitações do SUS. Para isso, especialistas nomeados pela SBOC foram consultados para validação de todas as inferências feitas, com especial atenção àquelas sem dados extraíveis da literatura publicada.

### 10) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas? :

[Download](#)

## Avaliação econômica

### 11) Deseja realizar alguma contribuição relacionada à *avaliação econômica*?

Sim

### 12) Descreva sua contribuição:

[Contribuição da SBOC – Avaliação Econômica]

Em relação à estimativa dos custos, a CONITEC ainda considera "Os autores utilizaram apenas os custos apresentados na CMED (março 2017). Considerando que as tecnologias demandadas (sunitinibe e pazopanibe) já são utilizadas em hospitais do SUS, os autores deveriam ter considerado o cenário com os preços de venda praticados nas compras públicas (SIASG e BPS). O preço do pazopanibe foi calculado considerando o valor de PMVG com alíquota de ICMS 0%, no entanto, este medicamento não tem desconto CAP ou CONFAZ, desta forma, seria mais adequado utilizar os valores de PF 18%, considerando que a origem da comercialização deste produto é feita em estados com alíquota de ICMS 18%". O preço atualmente praticado por sunitinibe nas compras públicas não foi considerado pela própria CONITEC na nossa análise, por considerar que "preços negociados" não seriam de competência do demandante. Os custos do pazopanibe incluídos no modelo são os mesmos praticados em compras públicas na época da submissão do parecer técnico.

O relatório da CONITEC ainda informa que "Os autores não apresentaram os valores relacionados aos custos do tratamento base (IFN- $\alpha$ ), conforme apresentado para os demais medicamentos avaliados (Tabelas 3, 4 e 5)". Como o Ministério da Saúde utiliza as APACs para cobertura de atendimento ambulatorial, infusão e controle de toxicidades e complicações ambulatoriais do tratamento, foi considerado que a CONITEC e o Ministério da Saúde utilizam o valor de R\$571,50 para pagamento de todo o tratamento ambulatorial dos pacientes, excluindo-se apenas despesas decorrentes de exames de acompanhamento, toxicidades graves e internações hospitalares. A forma de financiamento do SUS é

feita de tal forma que calcular todos os custos diretos decorrentes do tratamento seria inflacionar o tratamento atual.

Em relação às críticas feitas à análise de sensibilidade, a descrição encontra-se no texto do documento. Em relação aos custos com toxicidades, a análise torna-se praticamente irrelevante, principalmente devido aos valores ressarcidos pelo SUS para o cuidado paliativo, às eventuais internações e ao tratamento de suporte. Frente ao alto custo de incorporação de novas tecnologias, a análise demonstrou que mesmo que as incertezas em relação a toxicidades se traduzisse num custo 10 ou 100 vezes maior, ainda continuaria irrelevante para os desfechos avaliados e para a razão de custo-efetividade incremental.

Custos e benefícios futuros tiveram um desconto anual de 3%. A CONITEC sugere seguir as diretrizes do Ministério da Saúde, considerando desconto anual de 5%. Este desconto maior tenderia a diminuir de forma discreta gastos e benefícios em longo prazo. Como o prognóstico dos pacientes em geral é reservado, com expectativa de vida curto, a relevância dessa diferença no resultado econômico final tende a ser irrelevante.

### **13) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas?**

[Download](#)

## **Impacto orçamentário**

### **14) Deseja realizar alguma contribuição relacionada ao *impacto orçamentário*?**

Sim

#### **15) Descreva sua contribuição:**

[Contribuição da SBOC – Impacto Orçamentário]

O limiar de custo-efetividade escolhido (de 3x o PIB per capita) é questionável, realmente. No entanto, o Ministério da Saúde do Brasil não utiliza ou recomenda nenhum limiar explicitamente. A definição do que é ou não custo-efetivo para o SUS, no Brasil, pode tornar as decisões menos transparentes. Entende-se internacionalmente, no entanto, que para demandas socialmente relevantes, e com alta letalidade em curto prazo, como no caso do câncer metastático, os limiares utilizados devam ser mais flexíveis.

Na crítica à avaliação de Impacto Orçamentário, a CONITEC repete críticas já respondidas acima, em relação ao modelo econômico. Relata também incertezas quanto à duração do tratamento (extraído dos estudos, no nosso modelo como o tempo mediano até falha do tratamento ou progressão da doença). A CONITEC critica a ausência de informações sobre aumento da incidência ao longo dos anos, para cálculo no horizonte temporal de 5 anos. Utilizando dados do DATASUS, o número de pacientes em tratamento por câncer renal metastático tem-se mantido estável nos últimos cinco anos. Desta forma, estimar um aumento de incidência futuro seria superestimar o número de pacientes.

Reafirmamos que mesmo considerando as incertezas decorrentes da aplicação de resultados de estudos randomizados internacionais no SUS, os resultados sugerem que a incorporação de sunitinibe ou pazopanibe para tratamento de pacientes com câncer renal metastático é possível, viável e desejável, por ser considerado custo-efetivo. A indústria farmacêutica se mostrou favorável a negociações de preços adicionais, para minimizar ainda mais o risco e as incertezas quanto à razão de custo-efetividade incremental. O impacto orçamentário anual estimado, mesmo considerando os preços tabelados atualmente é considerado baixo, frente ao orçamento destinado ao tratamento do câncer no Brasil, ainda que considerando o subfinanciamento do sistema.

### **16) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas?**

[Download](#)

## **Outras contribuições**

### **17) Deseja realizar alguma contribuição além dos aspectos citados (evidência clínica, avaliação econômica, impacto orçamentário e recomendação preliminar da CONITEC)?**

Sim

#### **18) Descreva sua contribuição:**

[Outras contribuições da SBOC]

No primeiro relatório, a CONITEC extrapolou suas funções, ao emitir recomendação contrária à criação de um novo código de APAC, por julgar que o valor ressarcido atualmente seria suficiente para cobertura dos tratamentos. A Portaria MS/GM nº 2.009/12 não atribuiu à CONITEC a competência para dizer se cria, não cria, altera ou não altera um procedimento na tabela do SUS. No caso das tecnologias citadas, caberia à CONITEC essencialmente dizer se recomenda ou não sua incorporação. De qualquer forma, o valor atualmente ressarcido pela APAC 0304020168 (R\$ 571,50), referente ao tratamento mensal de pacientes com câncer renal metastático é absolutamente irrisório considerando o custo atual com os medicamentos propostos, de pouco mais de R\$ 6mil. Mesmo considerando eventuais descontos nos valores de custo, a serem discutidos com a indústria farmacêutica, não são necessários conhecimentos ou estudos econômicos complexos para avaliar a incompatibilidades de valores.

Mesmo após revisão da deliberação, a recomendação de não incorporação se deu por uma falsa afirmação de que os pacientes do SUS já são adequadamente assistidos. Com o uso de medicamento obsoleto (Interferon), tóxico e ineficaz, não recomendado mais em nenhuma diretriz clínica internacional. A CONITEC, assim, ignora claras evidências de superioridade dos medicamentos sunitinibe e pazopanibe sobre interferon, e impede que pacientes tenham acesso a melhor qualidade de vida e expectativa de vida.

Como crítica adicional, lamentamos a superficialidade da conclusão final, não levando em conta inclusive as considerações finais descritas no relatório, que confirmam a superioridade de sunitinibe e pazopanibe sobre o uso de citocinas.

Também nota-se o descuido com a forma do documento quando a CONITEC coloca como posologia e forma de administração do sunitinibe informações de outro medicamento, provavelmente "copia/cola" de outro parecer, como transcrito a seguir: "Posologia e Forma de Administração: A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia, a qual deverá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia após uma semana. O tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma dose de ataque de 200 mg, seguida por uma dose de regime de manutenção, após aproximadamente 12 horas, de 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia). A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica considerando sua farmacocinética e o potencial para o aumento de incidência de reações adversas relacionadas ao SNC. A administração da dose de ataque não foi estudada em condições agudas em estados epiléticos". A posologia do sunitinibe é de 50mg ao dia, por 4 semanas consecutivas, seguidas de duas semanas de descanso.

Por fim, destacamos que a não alteração da forma de financiamento do tratamento oncológico deve ser considerada um atraso no acesso de tratamentos que alteram a expectativa de vida, além de melhorar a qualidade de vida dos doentes brasileiros.

#### **19) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas?**

[Download](#)

**Criação :** 09/10/2018 11:52:13

**Atualização :** 09/10/2018 11:52:13