



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

SORAFENIBE E LENVATINIBE

para o tratamento de indivíduos com diagnóstico de carcinoma diferenciado da
tireoide localmente avançado e/ou metastático, refratário ao iodo, progressivo

2024 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial 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

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

SORAFENIBE E LENVATINIBE

para o tratamento de indivíduos com diagnóstico de carcinoma diferenciado da tireoide localmente avançado e/ou metastático, refratário ao iodo, progressivo

O que é o carcinoma diferenciado da tireoide?

O Carcinoma Diferenciado de Tireoide (CDT) é a forma mais comum de câncer da tireoide, representando 90% dos casos. Esta condição clínica surge a partir das células foliculares ou papilares, responsáveis pela produção e liberação dos hormônios da tireoide. É comum que o diagnóstico ocorra em pacientes entre 40 e 45 anos de idade, quando os tumores ocorrem nas células papilares e em pacientes com 50 a 55 anos de idade, para os tumores que ocorrem nas células foliculares.

O CDT é classificado a partir de seu risco de mortalidade, estimado pela extensão do tumor e por quais órgãos foram afetados. A maioria dos pacientes (mais de 90%) estão em estágios iniciais (I ou II) e aproximadamente 80% dos pacientes são considerados como de baixo risco.

Estima-se que a cada 100.000 pessoas no mundo, 1,2 a 2,6 homens apresentam a doença, e 2 a 3,8 mulheres são diagnosticadas. A taxa de mortalidade anual do CDT, no mundo, é de 0,5 a cada 100.000 pessoas (tanto para homens como para mulheres). A incidência de CDT tem aumentado nas últimas décadas, possivelmente devido à melhora no diagnóstico de pequenos cânceres.

Apesar do aumento da incidência nos últimos anos, as taxas de sobrevivência para pacientes com CDT são geralmente altas, especialmente quando diagnosticados e tratados precocemente.

Como os pacientes com carcinoma diferenciado da tireoide são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Carcinoma Diferenciado da Tireoide, publicado em janeiro de 2014 e, atualmente, em processo de atualização, o diagnóstico precoce do CDT é fundamental para o sucesso do tratamento. Exames de imagem, como ultrassonografia, cintilografia e tomografia computadorizada, juntamente com a Punção Aspirativa com Agulha Fina (PAAF) para análise das células, são importantes ferramentas utilizadas para identificar a presença de nódulos ou alterações suspeitas na tireoide.

O tratamento inicial do CDT consiste na cirurgia para remover o tumor, e, em alguns casos, a remoção da tireoide inteira (tireoidectomia total), seguida de tratamento complementar com iodo radioativo (radioiodoterapia - RIT) em casos selecionados.

Contudo, pacientes com doença em progressão, caso não apresentem resposta à radioiodoterapia, são candidatos à terapia sistêmica. Atualmente, no PCDT o medicamento recomendado é a doxorrubicina. Contudo, existem outros medicamentos que são inibidores de tirosina quinase, como sorafenibe e lenvatinibe. Esses medicamentos atuam inibindo o processo de angiogênese (formação de novos vasos sanguíneos) necessária para a formação do tumor e suas metástases.

Medicamentos analisados: sorafenibe e lenvatinibe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a avaliação do sorafenibe e lenvatinibe para o tratamento de indivíduos CDT avançado e/ou metastático, refratário ao iodo, progressivo, para incorporação ao SUS. Atualmente, tanto o sorafenibe quanto o lenvatinibe estão aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de pacientes com carcinoma de tireoide diferenciado (papilífero, folicular, célula de Hurthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a iodo radioativo.

As evidências indicam que tanto o tratamento com o sorafenibe quanto com o lenvatinibe aumentam significativamente o tempo de vida do paciente sem a progressão da doença, em comparação com o placebo (substância sem efeito). Contudo, o uso desses medicamentos foi associado a maiores taxas de eventos adversos (tanto gerais, quanto graves), especialmente hipertensão, síndrome mão-pé, perda de peso e cansaço. Sobre o aumento do tempo de vida do paciente (sobrevida global) com o uso desses medicamentos, alguns estudos não identificaram mudanças significativas e outros encontraram um aumento de sobrevivida global em pacientes com metástases pulmonares e em pacientes com mais de 65 anos de idade, que receberam o lenvatinibe. A maior parte das evidências apresentou qualidade baixa ou criticamente baixa.

Para a avaliação econômica, observou-se que o tratamento com sorafenibe e lenvatinibe foram associados a um maior benefício clínico e custo total de tratamento comparado ao melhor tratamento de suporte existente atualmente no SUS, apresentando Razão de Custo Efetividade Incremental (RCEI) de R\$ 268 mil e R\$ 319 mil, respectivamente para cada ano de vida com qualidade ganho pelo paciente. Já quando é considerado o ano de vida ganho no geral pelo paciente, a RCEI é de R\$ 152 mil para o sorafenibe e de R\$ 245 mil para o lenvatinibe.

A análise de impacto orçamentário estimou que a incorporação do sorafenibe e lenvatinibe no SUS pode gerar um aumento, acumulado em cinco anos, de R\$ 30,2 milhões e de R\$ 53,2 milhões, respectivamente.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 31/2024 esteve aberta durante o período de 16/05/2024 a 20/05/2024 e uma pessoa se inscreveu. Contudo, verificou-se que o inscrito não atendia às especificidades deste tema e a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e Centros de tratamento. Um participante foi identificado, entretanto, no momento da participação não pôde comparecer. Assim, não houve a participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do sorafenibe e do lenvatinibe para o tratamento de adultos com diagnóstico de carcinoma diferenciado da tireoide localmente avançado e/ou metastático, refratário ao iodo, progressivo. Esse tema foi discutido durante a 130ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 05, 06 e 07 de junho de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que os impactos orçamentários para incorporação das tecnologias são elevados e as razões de custo-efetividade incrementais estão acima do limiar de disposição a pagar estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 36, durante 20 dias, no período de 18/06/2024 a 08/07/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 31 contribuições, sendo que 94% delas se manifestaram favoráveis a incorporação das tecnologias. As opiniões favoráveis defenderam que os medicamentos são alternativas terapêuticas, no âmbito do SUS, para pacientes que não responderam ao tratamento com radioiodo com doença progressiva e/ou metastática. Além disso, argumentos como a garantia do acesso ao tratamento, efetividade do sorafenibe e lenvatinibe no controle da progressão da doença e no aumento da sobrevida e necessidade de negociação dos preços dos medicamentos protagonizada pelo Ministério da Saúde, também foram mencionados.

As contribuições recebidas quanto às evidências científicas destacaram os benefícios clínicos das tecnologias avaliadas, destacando ser uma população desassistida e mencionando diretrizes e estudo nacional que reforçam a incorporação da tecnologia. Não foram identificadas novas evidências elegíveis à revisão sistemática que alterem os resultados descritos na apresentação inicial. As contribuições relacionadas aos estudos econômicos opinavam sobre a importância

de negociação de preço, sendo inclusive apresentado uma proposta de desconto pelo fabricante (sorafenibe). Contudo, a razão de custo-efetividade incremental (relação entre o custo adicional e o benefício adicional obtido) permaneceu acima do limiar de custo-efetividade (valor máximo da relação entre o custo da tecnologia e os anos de vida ganhos com qualidade) adotado no SUS.

Recomendação final da Conitec

Durante a 132ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada nos dias 07, 08 e 09 de agosto de 2024, foi recomendada a não incorporação, ao SUS, do sorafenibe e lenvatinibe para o tratamento de indivíduos com diagnóstico de carcinoma diferenciado da tireoide localmente avançado e/ou metastático, refratário ao iodo, progressivo. Na ocasião, os membros do Comitê de Medicamentos levaram em consideração as altas razões de custo-efetividade incrementais e estimativas de impacto orçamentário, associadas às propostas de incorporação dos referidos medicamentos.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do SUS, do sorafenibe e lenvatinibe para o tratamento de indivíduos com diagnóstico de carcinoma diferenciado da tireoide localmente avançado e/ou metastático, refratário ao iodo, progressivo.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).