

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 48/2017- Técnico - Cetuximabe para câncer colorretal metastático

**Protocolo:** **34537.24jnIVP82vEBs**

**Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 48/2017- Técnico - Cetuximabe para câncer colorretal metastático**

#### Identificação do participante

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

Pessoa Jurídica

##### 1.9) CNPJ:

11.417.283/0001-98

##### 1.10) Razão social:

Instituto Oncoguia

##### 1.11) Nome:

Instituto Oncoguia

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

Grupos/associação/organização de pacientes

##### 2) Estado:

São Paulo

##### 2.1) Município:

São Paulo

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

advocacy@oncoguia.org.br

##### 4) Telefone:

(08) 0077-31666

##### 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 cetuximabe para câncer colorretal metastático. Você concorda?

Discordo totalmente da recomendação preliminar

##### 7) Comente:

Contribuição do Instituto Oncoguia:

1. A recomendação preliminar da CONITEC foi pela "não incorporação (não criação de procedimento específico) no SUS do cetuximabe para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha, considerando que o valor de ressarcimento oferecido atualmente para o tratamento da doença é capaz de permitir a inclusão do cetuximabe nos casos em que houver indicação de uso."

2. Não obstante isso, a própria CONITEC menciona que o valor do ressarcimento atual do SUS para tratamento da doença é de R\$ 2.224,00, e que o custo mensal do tratamento com cetuximabe seria de R\$ 10.088,15 (primeiro mês) e R\$ 8.772,30 (nos meses subsequentes - previsão de 5 meses).

3. Levando em consideração os valores apresentados pela CONITEC, apontando que o custo só do tratamento principal corresponde a 4 vezes o valor do ressarcimento do SUS, o Instituto Oncoguia tem sérias preocupações de que pouquíssimos (talvez nenhum) dos hospitais habilitados em oncologia no SUS disponibilizarão o tratamento com cetuximabe para pacientes com CCRm RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha de tratamento.

4. Essa preocupação está lastreada no resultado do estudo publicado no Brazilian Journal of Oncology (Braz J Oncol. 2017; 13(44):1-12), que, analisando os diferentes protocolos utilizados pelas unidades habilitadas em oncologia no SUS, diferença essa devida a liberdade que o próprio Ministério da Saúde confere a essas unidades, concluiu que existem grandes diferenças no padrão de tratamento sistêmico para os 4 tipos mais incidentes de câncer entre centros de

tratamento do SUS. O modelo atual de incorporação e seu financiamento induzem esse tipo de iniquidade.

5. Tememos que, em prevalecendo a recomendação preliminar pela não incorporação do cetuximabe para pacientes com CCRm RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha de tratamento, alinhada à falta de controle do SUS sobre o que é disponibilizado pela unidades habilitadas, aumentem ainda mais a desigualdade e a iniquidade do tratamento sistêmico do câncer no Brasil.

## 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 do Instituto Oncoguia:

1. O Oncoguia divulgou a Consulta Pública no seu Portal e em suas redes sociais, a fim de estimular pacientes, cuidadores e profissionais de saúde participarem livremente (sem nenhum tipo de indução de resposta) por meio do formulário de opinião/experiência.

2. Além disso, o Oncoguia solicitou subsídios técnicos da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), que constitui a principal referência científica nacional na definição de protocolos e diretrizes de tratamento sistêmico do câncer. Em resposta, a SBOC apresentou a seguinte contribuição, à qual ratificamos:

"O manejo terapêutico do câncer de cólon tem se tornado mais complexo em virtude das opções associadas às variações de características dos pacientes, entretanto por outro lado, cada vez mais promissor.

A expectativa de vida na doença metastática aumentou muito nos últimos anos, com o surgimento de novas drogas, incorporação de anticorpos monoclonais, seleção baseada em características individuais e perfil de biomarcadores moleculares, mas também na dependência da possibilidade de ressecção cirúrgica das metástases. A realidade em 2017, é de uma sobrevida mediana que pode alcançar até 40 meses, e com qualidade de vida.

A cirurgia para ressecção de metástases é parte importante da sequência de tratamentos capazes de aumentar a sobrevida nos pacientes estágio IV. Pacientes passíveis de ressecção completa da (s) metástases (s) hepáticas tem chances de cura em 30-40% dos casos, fato que não acontecerá nos pacientes com doença metastática irresssecável. A escolha do tratamento sistêmico pode definitivamente contribuir para a possibilidade de conversão de um paciente inicialmente não passível de ressecção. Entretanto, não há estudo randomizado fase 3 que tenha sido desenhado para definir a melhor opção. A premissa utilizada na prática é um esquema com alta taxa de resposta, capaz de propiciar a chance de ressecção cirúrgica curativa.

Em estágio IV em geral, taxas de resposta de 68% com a combinação de quimioterapia e anticorpos monoclonais da classe dos anti EGFR foram alcançadas em pacientes all RAS selvagem (estudo CALGB 80405 - JAMA 2017).

No momento atual, dentre as principais estratégias com maior taxa de resposta no cenário de conversão estão: quimioterapia associada a anticorpo monoclonal anti EGFR (cetuximabe/panitumumabe) e quimioterapia tripla com esquema FOLFOXIRI (SFU/ Irinotecano/ Oxaliplatina) associadas ou não a anticorpo monoclonal.

A adição de anticorpo monoclonal anti EGFR (ex. cetuximabe/panitumumabe) à quimioterapia demonstrou taxas de resposta de 68-72% na doença metastática, quando tumor primário do lado esquerdo (estudo Crystal - ESMO 2016 e estudo FIRE3 - Ann Oncol 2016).

A adição dos anti EGFR à quimioterapia pelo menos sobra a taxa de ressecção das metástases (estudo Crystal - NEJM 2009, estudo OPUS - JCO 2009, estudo Crystal - EJSO, 2016, Taxas de ressecção completa (RO) entre 30-38%, por população selecionada por status RAS (estudo CELIM - Lancet, 2010; Ann Oncol, 2014).

Ademais, há cada vez mais evidências de que a escolha de tratamento deve atender a particularidades de subgrupos específicos, melhorando assim os resultados.

O perfil ideal de paciente para tratamento com quimioterapia associada a anti EGFR é: paciente com all RAS selvagem, BRAF selvagem, tumor primário do lado esquerdo do cólon e doença que precise de resposta para alcançar a possibilidade real de ressecção das metástases, aumento de sobrevida e até cura.

A opção de anti EGFR associada à quimioterapia para conversão de pacientes com metástases hepáticas potencialmente ressecáveis, está prevista nos guidelines da SBOC - Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica e do GTG - Grupo Brasileiro de Tumores Gastrointestinais."

A SBOC ainda observa que:

"Quatro pontos respaldam a incorporação de droga anti EGFR (no caso, cetuximabe):

- (a) Possibilidade de aumento de sobrevida e chance até de cura na doença metastática passível de ressecção cirúrgica;
- (b) Possibilidade de converter paciente com metástase (s) hepática (s) inicialmente irresssecável depende diretamente da taxa de resposta ao tratamento pré operatório;
- (c) Droga anti EGFR (ex. cetuximabe/panitumumabe), associado a quimioterapia, demonstra elevada taxa de resposta, em subgrupos selecionados, RAS/BRAF selvagem;
- (d) Possibilidade de selecionar subgrupos com potencial benefício da droga anti EGFR de acordo com biomarcadores moleculares e até lateralidade do tumor primário."

3. Verificamos que a posição da SBOC vai ao encontro da experiência internacional citada no relatório da CONITEC, sobretudo com o National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) e a agência escocesa Scottish Medicines Consortium (SMC).

## Avaliação econômica

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

Não

#### **Impacto orçamentário**

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

Não

#### **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:**

Contribuição do Instituto Oncoguia:

Anexamos estudo publicado no Brazilian Journal of Oncology (Braz J Oncol. 2017; 13(44):1-12), que, analisando os diferentes protocolos utilizados pelas unidades habilitadas em oncologia no SUS, diferença essa devida a liberdade que o próprio Ministério da Saúde confere a essas unidades, concluiu que existem grandes diferenças no padrão de tratamento sistêmico para os 4 tipos mais incidentes de câncer entre centros de tratamento do SUS. Ele mostra ainda que o modelo atual de incorporação e seu financiamento induzem esse tipo de iniquidade.

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

[Download](#)

**Criação :** 16/10/2017 15:41:56

**Atualização :** 16/10/2017 15:41:56