

Contribuição oncoguia – CP 77/2021

Formulário técnico-científico

O Instituto Oncoguia considera imprescindível a incorporação da classe de inibidores de ciclina (ribociclibe, abemaciclibe e palbociclibe) para o tratamento do câncer de mama metastático RH+ e Her2- tanto em primeira quanto em segunda linha de tratamento, pelos motivos abaixo:

1. Todos os três inibidores de ciclina (palbociclibe, abemaciclibe e ribociclibe) atingiram seu objetivo primário (aumentar o tempo de controle da doença, também chamado de sobrevida livre de progressão) nos estudos de fase 3, randomizados, em primeira e segunda linha de tratamentos (como consta no próprio relatório técnico da CONITEC).
2. Ribociclibe prolongou a vida das pacientes pós-menopáusicas tratadas em primeira linha em 12,5 meses no estudo MONALEESA-2 (aumento de SG de 51,4m para 63,9m, HR 0.76, p 0,004; estes dados não constavam do relatório técnico por serem recém apresentados, Hortobagyi, ESMO 2021)
3. Ribociclibe prolongou a vida de mulheres na pré e peri-menopausa tratadas em primeira linha em 10,7 meses no estudo MONALEESA-7 (aumento de SG de 48m para 58,7m, HR 0.76, além de adiar em 14 meses a necessidade de uso de quimioterapia; Tripathy, SABCS 2020)
4. Ribociclibe prolongou a vida de pacientes na pós-menopausa tanto em primeira quanto em segunda linhas de tratamento, quando associado a fulvestranto. Para a população como um todo, a adição do ribociclibe prolongou a vida em 12,2 meses no estudo MONALEESA-3 (aumento da SG de 41,5m para 53,7m, HR 0.72, Slamon, ASCO 2021)
5. Abemaciclibe prolongou a vida de mulheres tratadas em segunda linha (independente do estado menopausal) em 9,4 meses no estudo MONARCH3 (SG aumentou de 37,3m para 46,7m, HR 0,75, p 0,01; Sledge, ESMO 2019)
6. Dados de “vida real”, ou seja, pacientes acompanhados fora de estudos mas de maneira sistemática confirmaram os resultados de prolongamento no controle de doença (SLP) e sugeriram prolongamento da sobrevida global com Palbociclibe no banco de dados Flatiron (DeMichele, SABCS 2020) e com Ribociclibe (Laurentiis, Campone, estudo CompleEment-1 trial)
7. A discussão de custo-efetividade descrita no relatório preliminar da CONITEC não condiz com custo efetividade real que seria obtido após negociação de preço com os fabricantes. Dois dos três fabricantes por nós contatados manifestaram o desejo de sentar e negociar o preço das medicações para tornar factível o tratamento das pacientes no SUS.
8. Não oferecer para a população no SUS a chance de viver aproximadamente um ano a mais é inaceitável na visão do Instituto Oncoguia.