

NOTA TÉCNICA Nº 2652 /2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Limeira
- 1.3. Processo nº: 5002015-27.2023.4.03.6143
- 1.4. Data da Solicitação: 26/06/2023
- 1.5. Data da Resposta: 30/06/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/05/1950 – 73 anos
- 2.2 Sexo: masculino
- 2.3. Cidade/UF: Limeira/SP
- 2.4. Histórico da doença: NEOPLASIA HEPÁTICA (HEPATOCARCINOMA)/ CID 10 C22.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
SORAFENIBE
- 4.2. Princípio Ativo: SORAFENIBE
- 4.3. Registro na ANVISA: Sim, tem registro na Anvisa
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não está disponível no SUS
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Entre os tratamentos oferecidos pelo SUS, a conduta cirúrgica de retirada do tumor é aquela que possibilita maiores chances de bons resultados, se comparado aos outros tratamentos. Contudo, apenas uma pequena parcela desses pacientes é elegível para realização de cirurgia curativa. Com os requisitos necessários, também é possível que os pacientes realizem o transplante de fígado. Segundo as Diretrizes do Ministério da Saúde para carcinoma de fígado no adulto, quando o paciente não pode realizar o procedimento cirúrgico ou aguarda para o transplante do órgão outros procedimentos para o tratamento podem ser adotados na tentativa de regressão do tumor, como o uso de medicamentos. (relatório da Conitec) No PCDT, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia, publicação do MS de 2014 consta no tratamento do Carcinoma de fígado no adulto (Portaria SAS/MS nº 602, de 26 de junho de 2012.) as seguintes opções terapêuticas (classificação de Barcelona):
Estágio 0: Ressecção cirúrgica; Injeção percutânea de etanol; Ablação por radiofrequência.

Estágio A: Ressecção cirúrgica; Transplante hepático; Injeção percutânea de etanol; Ablação por radiofrequência.

Estágio B: Quimioembolização transarterial por cateter, seguida ou não por ressecção cirúrgica.

Estágio C: Quimioterapia paliativa.

Estágio D: Medidas de suporte clínico, sem tratamento antitumoral.

4.6. Recomendações da CONITEC: PORTARIA Nº 35, DE 28 DE AGOSTO DE 2018 Torna pública a decisão de não incorporar o tosilato de sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avançado irresecável no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Existem estudos comprovando eficácia e segurança da terapia. A exemplo do estudo SHARP, a incidência global de eventos adversos sérios foi de 52% no grupo sorafenibe e de 54% no placebo. Outros estudos têm resultados semelhantes quanto à incidência de eventos adversos. Foram relatadas 321 mortes, 143 no grupo que recebeu tratamento com sorafenibe e 178 no grupo placebo.

No estudo Cheng foram relatados 46 óbitos atribuídos a eventos adversos sérios no grupo tratado com sorafenibe e 24 no grupo placebo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: vide acima

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O carcinoma hepatocelular é uma neoplasia maligna agressiva com elevada morbidade e mortalidade. Não existe um padrão de tratamento para terapia adjuvante em pacientes com carcinoma hepatocelular. Segundo Kumar V e colaboradores, o único tratamento potencialmente curativo para o carcinoma hepatocelular é a ressecção do tumor, seja ela realizada através de hepatectomia parcial ou de transplante. Infelizmente, apenas cerca de 15% dos carcinomas hepatocelulares são passíveis de tratamento cirúrgico.

O relatório médico encaminhado informa o diagnóstico do paciente de 73 anos, com carcinoma hepatocelular inoperável, sem nenhum tratamento anterior. Não nos dá nenhuma outra informação sobre o paciente, como estado geral, razão de ser inoperável o tumor, ou razão para a não tentativa de alternativa de tratamento.

O SUS oferece algumas alternativas de tratamento, como embolização do tumor, transplante hepático ou quimioterapia paliativa. O relatório da Conitec e outros estudos mostram pouca sobrevida com o medicamento solicitado, muitos efeitos indesejáveis e custo muito alto para o SUS.

O tumor é de difícil tratamento com qualquer alternativa terapêutica e não há informações adicionais sobre o paciente, evolução clínica e seu tratamento global.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Conitec 2018:

http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Sorafenibe_CHC-Avancado.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Tipos de Câncer. Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA); 2013. p. 1.

Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Fígado no Adulto. 2014. p. 163.

Sarin SK, Choudhury A, Sharma MK, Maiwall R, Al Mahtab M, Rahman S, Saigal S, Saraf N, Soin AS, Devarbhavi H, Kim DJ, Dhiman RK, Duseja A, Taneja S, Eapen CE, Goel A, Ning Q, Chen T, Ma K, Duan Z, Yu C, Treeprasertsuk S, Hamid SS, Butt AS, Jafri W, Shukla A, Saraswat V, Tan SS, Sood A, Midha V, Goyal O, Ghazinyan H, Arora A, Hu J, Sahu M, Rao PN, Lee GH, Lim SG, Lesmana LA, Lesmana CR, Shah S, Prasad VGM, Payawal DA, Abbas Z, Dokmeci AK, Sollano JD, Carpio G, Shresta A, Lau GK, Fazal Karim M, Shiha G, Gani R, Kalista KF, Yuen MF, Alam S, Khanna R, Sood V, Lal BB, Pamecha V, Jindal A, Rajan V, Arora V, Yokosuka O, Niriella MA, Li H, Qi X, Tanaka A, Mochida S, Chaudhuri DR, Gane E, Win KM, Chen WT, Rela M, Kapoor D, Rastogi A, Kale P, Rastogi A, Sharma CB, Bajpai M, Singh V, Premkumar M, Maharashi S, Olithselvan A, Philips CA, Srivastava A, Yachha SK, Wani ZA, Thapa BR, Saraya A, Shalimar, Kumar A, Wadhawan M, Gupta S, Madan K, Sakhuja P, Vij V, Sharma BC, Garg H, Garg V, Kalal C, Anand L, Vyas T, Mathur RP, Kumar G, Jain P, Pasupuleti SSR, Chawla YK, Chowdhury A, Alam S, Song DS, Yang JM, Yoon EL; APASL ACLF Research Consortium (AARC) for APASL ACLF working Party.. Acute-on-chronic liver failure: consensus recommendations

of the Asian Pacific association for the study of the liver (APASL): an update. *Hepatol Int.* 2019 Jul;13(4):353-390. doi: 10.1007/s12072-019-09946-3. Epub 2019 Jun 6.

Global Epidemiology of Hepatocellular Carcinoma. *Clin Liver Dis.* 2015 May;19(2):223–38. 6

Gao J-J. Sorafenib-based combined molecule targeting in treatment of hepatocellular carcinoma. *World J Gastroenterol.* 2015;21(42):12059.

Cheng A-L, Kang Y-K, Chen Z, Tsao C-J, Qin S, Kim JS, et al. Efficacy and safety of sorafenib in patients in the Asia-Pacific region with advanced hepatocellular carcinoma: a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Oncol.* 2009 Jan;10(1):25–34.

Nakano M, Tanaka M, Kuromatsu R, Nagamatsu H, Tajiri N, Satani M, et al. Sorafenib for the treatment of advanced hepatocellular carcinoma with extrahepatic metastasis: a prospective multicenter cohort study. *Cancer Med.* 2015 Dec;4(12):1836–43.

CARCINOMA HEPATOCELULAR: DIAGNÓSTICO E MANEJO CIRÚRGICO. *ABCD Arq Bras Cir Dig* Artigo de Revisão 2017;30(4):272-278 DOI: /10.1590/0102-6720201700040011.

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP