

## **NOTA TÉCNICA Nº 2457/2023 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Botucatu
- 1.3. Processo nº: 5000620-36.2023.4.03.6131
- 1.4. Data da Solicitação: 16/06/2023
- 1.5. Data da Resposta: 21/06/2023

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/11/1951 – 71 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Botucatu/SP
- 2.4. Histórico da doença: Carcinoma Hepatocelular.

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

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO  
- **CABOZANTINIB 40MG;**
- 4.2. Princípio Ativo: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE
- 4.3. Registro na ANVISA: SIM
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: NÃO
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Tratamento não medicamentoso: ressecção cirúrgica de fígado, transplante hepático, ablação local, radioterapia, sorafenibe; quimioterapia paliativa com outros medicamentos, e tratamento de suporte.

O financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. Os hospitais habilitados em Oncologia pelo SUS, sejam ele públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para tratamento do câncer por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS e são ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código da APAC. Estes medicamentos são padronizados, adquiridos e prescritos pelo

próprio hospital e devem seguir os protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: NÃO

4.7. Marca comercial: CABOMETYX

4.8. Recomendações da CONITEC: Não há recomendação da Conitec para uso de cabozantinibe para tratar carcinoma hepático.

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O CELESTIAL, estudo clínico multicêntrico, randomizado 2:1, duplo-cego, controlado por placebo, em pacientes diagnosticados com hepatocarcinoma, que é o tipo mais agressivo e mais incidente de câncer de fígado (1, 2, 3). Neste estudo, 470 indivíduos Child Pugh A (escala que de classificação de doenças hepáticas) previamente tratados com sorafenibe, receberam 60 mg de cabozantinibe uma vez por dia, enquanto 237 indivíduos no grupo controle receberam placebo.

O estudo mostrou mediana da sobrevida global (SG) de 10,2 meses no braço cabozantinibe e de 8 meses no braço placebo, mostrando um benefício de SG de 2,2 meses para cabozantinibe. O grupo tratado com o Cabometyx® apresentou uma mediana de 5,2 meses sem que o tumor progredisse quando comparado à mediana de 1,9 meses dos indivíduos que receberam placebo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

As evidências que sustentam o uso do cabozantinibe no tratamento do CHC avançado com progressão após tratamento com sorafenibe são de boa qualidade metodológica e apresentam ganho de sobrevida livre de progressão e aumento de sobrevida global em cerca de 3 e 2 meses, respectivamente.

5.3. Parecer

**( X ) Favorável**

( ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de um paciente com 71 anos e diagnóstico de carcinoma hepatocelular, que apresenta aumento da doença mesmo após uso do medicamento sorafenibe, e tem indicação para uso do cabozantinibe, como na descrição da anvisa. Os exames do paciente são do hospital da Unesp de Botucatu, e esse hospital atende SUS e tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

No SUS, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao paciente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Os estudos sobre esse medicamento para carcinoma hepatocelular mostram alguma resposta clínica, mas apenas sobrevida maior do que os demais tratamentos.

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

( X ) SIM, com potencial risco de vida

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

( ) NÃO

#### 5.5. Referências bibliográficas:

Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias (CONITEC). Sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avançado irressecável. Brasília – DF. 2018. Relatório 368. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Sorafenibe\\_CHC-Avancado.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Sorafenibe_CHC-Avancado.pdf)

INCA. Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva. 2018. Disponível em <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-figado/profissional-de-saude>

Gomes MA, Priolli DG, Tralhão JG, Botelho MF. Carcinoma hepatocelular: epidemiologia, biologia, diagnóstico e terapias. Rev Assoc Médica Bras. 2013;59(5):514–24.

Marrero JA, Kulik LM, Sirlin CB, Zhu AX, Finn RS, Abecassis MM, et al. Diagnosis, staging, and management of hepatocellular carcinoma: 2018 practice guidance by the American Association for the Study of Liver Diseases. Hepatology. 2018;68(2):723–50.

Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Fígado no Adulto. 2012. (Portaria Número 602). Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Carcinoma\\_Figado-Adulto.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Carcinoma_Figado-Adulto.pdf)

Cabibbo G, Enea M, Attanasio M, Bruix J, Craxì A, Cammà C. A meta-analysis of survival rates of untreated patients in randomized clinical trials of hepatocellular carcinoma. Hepatology. 2010;51(4):1274–83.

Miyahara K, Nouse K, Yamamoto K. Chemotherapy for advanced hepatocellular carcinoma in the sorafenib age. World J Gastroenterol WJG. 2014;20(15):4151.

Cochin V, Gross-Goupil M, Ravaud A, Godbert Y, Le Moulec S. Cabozantinib: modalités d'action, efficacité et indications [Cabozantinib: Mechanism of action, efficacy and indications]. Bull Cancer. 2017 May;104(5):393-401.

Abou-Alfa, G.K., et al. Cabozantinib in patients with advanced and progressing hepatocellular carcinoma. NEJM. 2018;379:54-63. Available at: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1717002>.

Signorovitch, J.E., et al. Matching-adjusted indirect comparisons: a new tool for timely comparative effectiveness research. Value Health. 2012;15(6):940-7. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22999145>.

Bruix, J., et al. Regorafenib for patients with hepatocellular carcinoma who progressed on sorafenib treatment (RESORCE): a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017;389(10064):56-66. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)32453-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)32453-9/fulltext).

Vogel A, Martinelli E. “ESMO Guidelines Committee, Updated treatment recommendations for hepatocellular carcinoma (HCC) from the ESMO Clinical Practice Guidelines,” Annals of Oncology (2021)

EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinomaq European Association for the Study of the Liver [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(18\)30215-0/pdf](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(18)30215-0/pdf). Journal of Hepatology 2018 vol. 69 j 182–236

#### 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