

## PORTARIA CONJUNTA N.º 20 /SAES e SCTIE/MS, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

### Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais

As referidas Diretrizes contêm o conceito geral do carcinoma de células renais, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponíveis no site <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. São de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas secretarias de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios na regulação de acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Alguns pontos importantes:

**Diagnóstico:** “A maioria das massas renais pode ser determinada como benigna ou maligna por meio dos exames de imagem, mas as lesões indeterminadas necessitarão de avaliação complementar” (SILVERMAN; ISRAEL; TRINH, 2015 *apud* BRASIL, 2022, p. 3).

“A biópsia de tumores renais tem indicações restritas e deve ser indicada apenas quando o resultado puder alterar a conduta terapêutica do caso” (VOLPE; JEWETT, 2009 *apud* BRASIL, 2022, p. 6).

A indicação mais precisa de biópsia de massa renal localizada é quando houver suspeita de linfoma, abscesso ou metástase. [...] Também deve ser considerada em pacientes com doença localizada e candidatos à vigilância ativa, ou que serão submetidos aos tratamentos por ablação térmica (por radiofrequência ou crioterapia). [...] Em pacientes com boa *performance status*, com expectativa de vida longa e para os quais os riscos cirúrgicos são mínimos, a nefrectomia parcial ou radical, sem confirmação histopatológica, continua a ser o tratamento-padrão (BRASIL, 2022, p. 6, grifo nosso).

**Tratamento:** “O tratamento das neoplasias renais malignas localizadas é preferencialmente o cirúrgico. A escolha pela nefrectomia parcial ou radical varia de acordo com o tamanho da lesão, localização, grau de acometimento do órgão, via de acesso e experiência do cirurgião” (BRASIL, 2022, p. 10).

A nefrectomia radical deve ser reservada para os casos em que a localização tumoral e as condições locais impeçam a realização de procedimento cirúrgico poupador de néfrons com segurança, bem como quando há acometimento da veia cava ou da adrenal, ou possibilidade de linfonodomegalia retroperitoneal (BRASIL, 2022, p. 11).

A linfadenectomia deve ser realizada em caso de maior risco de acometimento [extrarrenal] ou quando são identificados linfonodos peri-hilares ou retroperitoneais aumentados, em exames de imagem pré-operatórios ou durante a intervenção cirúrgica. Inexiste benefício estabelecido em se proceder à linfadenectomia peri-hilar, quando os linfonodos desta região são de aspecto normal (BHINDI *et al.*, 2018; BLOM *et al.*, 2009; CAPITANIO *et al.*, 2011; BRASIL, 2022, p. 11).

“A radioterapia externa pode ser empregada para controle de sintomas locais, como dor e sangramento tumoral, e na palição de metástases óssea ou cerebral” (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA, 2017, 2020; BRASIL 2022, p. 12).

“O uso de interferona (IFN) e interleucina-2 (IL-2) constituiu o tratamento-padrão de primeira linha de pacientes com câncer renal metastático” (BRASIL, 2022, p. 13).

O sunitinibe, pazopanibe e sorafenibe foram os primeiros agentes antiangiogênicos aprovados no Brasil para o tratamento de pacientes com [câncer colorretal] metastático, os quais podem receber tratamento sistêmico de primeira linha. [...] A recomendação da incorporação do cloridrato de pazopanibe e do malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático ocorreu à 72.<sup>a</sup> Reunião Ordinária do Plenário da Conitec, conforme modelo da Assistência Oncológica adotado no SUS (BRASIL, 2022, p. 13).

Embora inexistam evidências conclusivas de que o tratamento resulte na diminuição de sintomas, pacientes com carcinoma de células claras metastático refratário ao tratamento inicial, que mantenham boa capacidade funcional (escore de Karnofsky acima de 80%) e funções renal e hepática normais, podem ser candidatos à quimioterapia com medicamento da mesma classe, em se tratando de antiangiogênicos, ou de outra classe terapêutica, até nova progressão da doença (BEAUMONT *et al.*, 2011 *apud* BRASIL, 2022, p. 14).

O medicamento pembrolizumabe associado a axitinibe e ipilimumabe associado a nivolumabe e cabozantinibe em monoterapia têm sido utilizados como tratamentos de primeira linha de carcinoma de células renais. Conforme o Relatório de Recomendação n.º 660, de 5 de agosto de 2021, referente à avaliação dessas tecnologias, os resultados mostraram que, em pacientes de baixo risco, as associações não apresentaram benefício adicional, quando comparadas ao sunitinibe para nenhum dos desfechos avaliados (SG, SLP e taxa de resposta objetiva). Já para os pacientes classificados com risco intermediário ou alto, as associações são superiores ao sunitinibe em todos os desfechos (BRASIL, 2022, p. 14).

Porém, as análises apontam estudos com qualidade da evidência muito baixa e moderada, com importantes incertezas, especialmente por incluírem uma população heterogênea, diferentes números de participantes e esquemas de tratamentos entre as tecnologias avaliadas. “Além disso, a análise econômica realizada pela Conitec demonstrou razão de custo-efetividade incremental (RCEI) e impacto orçamentário elevados. Desta forma, estes medicamentos tiveram decisão desfavorável a incorporação no SUS” (BRASIL, 2022, p. 14).

Já para tratamento de segunda linha, atualmente, diferentes medicamentos são indicados na literatura para pacientes com câncer colorretal metastático (CCRM), incluindo o cabozantinibe e o nivolumabe. [...] Contudo, os resultados são fundamentados em uma meta-análise em rede com estudos com qualidade de evidência classificada como muito baixa e moderada. Igualmente, os custos de tratamento do cabozantinibe e do nivolumabe são superiores aos tratamentos já disponibilizados, resultando em RCEI e impacto orçamentário elevados para o SUS (BRASIL, 2022, p. 14).

Portanto, a Conitec recomendou a não incorporação desses medicamentos para o tratamento de primeira e segunda linhas do CCRM.

Pacientes com prognóstico favorável ou intermediário, sem metástase cerebral, sem episódio cardiovascular recente e com capacidade funcional adequada (de 0 a 2 na escala do ECOG) são candidatos à quimioterapia com citocinas (interferona-alfa, interleucina-2), citotóxico (5-fluoruracila, capecitabina, doxorrubicina, gencitabina, vimblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe, bevacizumabe) ou inibidores da via de sinalização da proteína *mammalian target of rapamycin* (mTOR) — everolimo, tensirolimo (BRASIL, 2022, p. 14).

## Referência

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. **Portaria conjunta nº 20, de 27 de outubro de 2022.** Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Brasília, DF: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-n-20-de-27-de-outubro-de-2022-441701874>. Acesso em: 16 dez. 2022.