



## **NHS England torna a SIRT (Radioterapia Seletiva Interna) o primeiro tratamento disponível através da nova iniciativa de comissionamento por avaliação**

**Análise do NHS da Declaração de Política de Comissionamento Clínico sobre a SIRT permitirá que os pacientes ingleses com câncer colorretal metastático (CCRM) e colangiocarcinoma intra-hepático (CIH) se beneficiem das microesferas SIR-Spheres® para se tratarem em centros especializados do NHS**

**LONDRES, 1o de outubro de 2013** -- O NHS England divulgou uma Declaração de Política de Comissionamento Clínico que atualiza sua política sobre radioterapia seletiva interna (SIRT) usada no tratamento de pacientes elegíveis com câncer colorretal metastático (CCRM) e colangiocarcinoma intra-hepático (CIH). Como resultado da declaração do NHS, que pode ser consultada em [www.england.nhs.uk/2013/09/26/com-through-eval/](http://www.england.nhs.uk/2013/09/26/com-through-eval/), as microesferas SIR-Spheres são agora uma das primeiras tecnologias médicas disponíveis em centros especializados do NHS através de uma nova iniciativa do NHS England chamada Comissionamento por Avaliação (Commissioning through Evaluation, CtE). A iniciativa CtE permite que os centros especializados do NHS utilizem serviços como a SIRT, cuja segurança e eficácia inicial foi demonstrada e apoiada por uma orientação do Instituto Nacional de Excelência Clínica (National Institute for Clinical Excellence, NICE), mas ainda precisa de mais evidências de eficácia clínica e bom custo-benefício para suportar o comissionamento de rotina.

A declaração de CtE sobre a SIRT foi desenvolvida pelo NHS England em conjunto com Grupos de Referência Clínica para Radioterapia, Radiologia Hepatobiliar e do Pâncreas e Intervencionista. Os resultados do uso da SIRT sob a CtE serão avaliados em 2014.

"Esse anúncio é um momento de boas notícias para o grande número de pacientes com metástase hepática de câncer colorretal que já se submeteram à quimioterapia e a tratamentos biológicos, muitos dos quais estão esperando há vários longos meses por esse anúncio", afirmou o Dr. Ricky Sharma, oncologista consultor do Oxford University Hospitals NHS Trust. "Essa notícia também é boa para os pacientes com colangiocarcinoma, uma forma rara e agressiva de câncer de fígado, para a qual há poucos tratamentos disponíveis. Permitir que os pacientes adequados de toda a Inglaterra tenham acesso à SIRT nesse processo de avaliação importante representa um avanço significativo para o NHS."

"As deliberações do NHS que levaram ao anúncio de hoje demonstram que o NHS England, os especialistas médicos e as empresas de cuidados com a saúde podem trabalhar juntos para proporcionar o acesso adequado a terapias inovadoras para pacientes que se

beneficiam deles de maneira mensurável", afirmou Nigel Lange, diretor geral da Sirtex Medical Europe, que desenvolveu e continua a estudar novos usos das microesferas SIR-Spheres no tratamento de tumores no fígado.

### **O que é SIRT?**

A Radioterapia Seletiva Interna (SIRT) é um procedimento não cirúrgico, em que um radiologista intervencionista passa um cateter por uma incisão na artéria femoral do paciente para administrar um tratamento que contém milhões de microesferas radioativas (mais de 30 milhões de microesferas de resina revestidas de ítrio-90, no caso de microesferas SIR-Spheres) diretamente em ramos da artéria hepática (fígado). As microesferas são transportadas pela corrente sanguínea, através das artérias, até os pequenos vasos que alimentam os tumores no fígado, onde ficam presas devido ao seu tamanho e liberam altas doses de radiação beta diretamente nos tumores. Como a radiação interna é aplicada diretamente nos tumores, os pacientes podem receber doses de radiação muito mais altas que com o feixe de radiação externo.

### **Política do NHS para SIRT em CCRm**

O câncer colorretal (CCR) é o terceiro tipo de câncer mais comum no mundo. Além disso, é um tipo de câncer que se espalha (ou sofre metástase) com facilidade a outros órgãos do corpo, mais comumente o fígado. Apesar da grande ênfase no exame do câncer colorretal, os pacientes geralmente apresentam CCRm no diagnóstico inicial.

A declaração de comissionamento do NHS reconhece que a SIRT não deve ser usada de modo rotineiro no tratamento inicial do CCRm. Nesse estágio, a quimioterapia e o tratamento biológico são os atuais padrões de cuidados. No entanto, a declaração de comissionamento do NHS recomenda oferecer a determinados pacientes com CCRm a participação em um ensaio clínico chamado FOXFIRE, em que as microesferas SIR-Spheres são administradas concomitantemente com quimioterapia de primeira linha e agentes biológicos para determinar se há um benefício adicional no tratamento com o uso de SIRT em primeira linha.

Além disso, a nova declaração do NHS observa que os pacientes com CCRm que são quimiorrefratários (não respondem mais à quimioterapia ou terapia biológica) podem receber a SIRT em centros especializados do NHS sob o processo de CtE, ou estimulados a participar de outros ensaios clínicos com SIRT, conforme o caso.

### **Política do NHS para SIRT em CIH**

O colangiocarcinoma intra-hepático (CIH) é um câncer que surge no epitélio ou na parede dos dutos biliares do fígado. É um tipo de câncer relativamente raro que está se tornando mais comum, o que sugere que sua ocorrência está ligada a mudanças na alimentação ou no estilo de vida.

O NHS reconhece que existem poucos tratamentos comprovados para o CIH e recomenda que a SIRT seja administrada em pacientes quimiorrefratários em centros especializados do NHS sob o novo processo de CtE.

## **Política do NHS sobre o critério de seleção de patente para SIRT**

Além do uso de SIRT no tratamento de pacientes com tumores no fígado devido a CCRm e CIH, o NHS England está analisando se deve usar um esquema similar de CtE para pacientes com carcinoma hepatocelular, seguindo a recente orientação do NICE que apoia a SIRT em CHC. Para serem considerados elegíveis para o tratamento com SIRT de qualquer forma de tumor no fígado, o NHS estabelece que os pacientes devem ter as seguintes características:

- Não passível de ressecção cirúrgica no fígado
- Não adequado para o tratamento com ablação por radiofrequência (RFA)
- Status de desempenho da OMS 0-1
- Doença localizada predominantemente no fígado, sem doença potencialmente letal fora do fígado
- Função hepática adequada
- Menos de 60% do fígado envolvido pelo tumor
- Sem ascite ou nenhum outro sinal de insuficiência hepática
- Expectativa de vida maior que 3 meses
- Ausência de gravidez

### **Sobre as microesferas SIR-Spheres:**

Fabricadas pela Sirtex Medical Limited, as microesferas SIR-Spheres são aprovadas para uso na Austrália, União Europeia (marcação CE), Nova Zelândia, Suíça, Turquia e vários outros países para o tratamento de tumores hepáticos irressecáveis.

As microesferas SIR-Spheres também são totalmente aprovadas pela FDA antes de serem comercializadas e são indicadas nos EUA para o tratamento de tumores hepáticos metastáticos não ressecáveis de câncer colorretal primário em conjunto com quimioterapia arterial intra-hepática com o uso de floxuridine.

SIR-Spheres® é uma marca comercial registrada da Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

CONTATO: Para mais informações: Iga Rawicka, irawicka@sirtex-europe.com, +48-600-600-166; Gill Dunn, gill@auroracomms.com, +44(0)7713-112-600. Imagens para baixar, informações básicas, um vídeo sobre o modo de ação e outros materiais de apoio estão disponíveis on-line em <http://www.SIRTnewsroom.com>. <http://www.sirtex.com>

761-EUA-0913