# Nota Técnica 348392

Data de conclusão: 15/05/2025 16:40:38

## Paciente

**Idade:** 53 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** São Gabriel/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** Juízo D do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 348392

**CID:** C67 - Neoplasia maligna da bexiga

**Diagnóstico:** Neoplasia maligna da bexiga

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** ENFORTUMABE VEDOTINA

**Via de administração:** ev

**Posologia:** enfortumabe - Aplicar 93 mg por via EV no dia 1 + dia 8 + dia 15 a cada 28/28 dias.

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Sim

**O medicamento está incluído em:** RENAME

**Oncológico?** Sim

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** ENFORTUMABE VEDOTINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** sim. Esclarece-se que para o tratamento de câncer no Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos, vez que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia – CACON. Nesses estabelecimentos de saúde, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Assim, esses hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, sendo ressarcidos pelo gestor federal quando da realização dessa assistência, inclusive farmacêutica, de acordo com valores pré-estabelecidos na Tabela de Procedimentos do SUS.

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** ENFORTUMABE VEDOTINA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** ENFORTUMABE VEDOTINA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** ENFORTUMABE VEDOTINA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O enfortumabe vedotina é um conjugado anticorpo-fármaco que atua por meio de um mecanismo de ação direcionado que envolve a ligação seletiva a células do câncer expressando o antígeno Nectina-4, uma molécula com alta expressão em cânceres uroteliais, do estômago, de mama e de pulmão (5). Após essa ligação, o medicamento é internalizado e libera um componente citotóxico, o monomethyl auristatina E, que interrompe a formação do fuso mitótico, essencial para a divisão celular, levando à morte da célula cancerígena. Além disso, um efeito citotóxico indireto pode ocorrer, onde células tumorais adjacentes também são afetadas mesmo sem expressar Nectina-4.
O enfortumabe vedotina foi avaliado no tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático que já haviam recebido quimioterapia contendo platina e tiveram progressão da doença durante ou após o tratamento com PD-1 ou inibidor PD-L1 em um estudo aberto, de fase 3 e multicêntrico (5). Os pacientes foram randomizados em uma proporção de 1:1 para receber enfortumabe vedotina ou quimioterapia escolhida pelo investigador (docetaxel, paclitaxel ou vinflunina). O desfecho primário foi a sobrevivência global (SG). Um total de 608 pacientes foram submetidos à randomização; 301 foram designados para receber enfortumabe vedotina e 307 para receber quimioterapia. A mediana de SG foi de 12,88 no grupo tratado com enfortumabe vedotina contra 8,97 meses no grupo tratado com a quimioterapia de escolha do investigador (taxa de risco para morte, 0,70; intervalo de confiança [IC] de 95% de 0,56 a 0,89; P = 0,001). A mediana de sobrevida livre de progressão foi de 5,55 para o grupo tratado com enfortumabe vedotina contra 3,71 meses para o grupo de escolha do investigador (taxa de risco para progressão ou morte, 0,62; IC de 95% de 0,51 a 0,75; P<0,001 ). A incidência de eventos adversos foi semelhante nos dois grupos (93,9% no grupo enfortumab vedotin e 91,8% no grupo quimioterapia); a incidência de eventos de grau 3 ou superior também foi semelhante nos dois grupos (51,4% e 49,8%, respectivamente).

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Anual |
|---|---|---|---|---|
| ENFORTUMABE VEDOTINA | 20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS | 182 | R$ 3.776,97 | R$ 687.408,54 |

*Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o

resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado nº 15, de 21 de setembro de 2018, o CAP é de 20,16%.
O enfortumabe vedotin é produzido pela empresa ADIUM S.A. e comercializado com o nome Padcev® em frascos-ampola contendo 20 mg do produto para administração intravenosa. Em consulta à lista da CMED disponível no site da ANVISA em março de 2025 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos de custo efetividade para a realidade brasileira.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, não realizou avaliação de incorporação desse medicamento no sistema de saúde britânico, pois a fabricante não submeteu evidências para essa análise (6).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** aumento da sobrevida global de aproximadamente 4 meses em relação ao tratamento com quimioterapia convencional.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

**Tecnologia:** ENFORTUMABE VEDOTINA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Existe apenas uma evidência de boa qualidade metodológica que avaliando o tratamento dos pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático que já haviam recebido quimioterapia contendo platina e tiveram progressão da doença durante ou após o tratamento com PD-1 ou Inibidor PD-L1. Esse estudo demonstrou aumento da sobrevida global de aproximadamente 4 meses em relação ao tratamento com quimioterapia convencional e aumento de sobrevida livre de progressão de doença de aproximadamente 2 meses.
Além deste benefício modesto, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. Agências de avaliação de tecnologias de outros países não emitiram parecer em relação a essa tecnologia até o presente momento. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença cuja expectativa de vida é muito baixa na situação clínica apresentada. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de

Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:**


1. Lerner S. Overview of the initial approach and management of urothelial bladder cancer [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-initial-approach-and-management-of-urothelial-bladder-cancer

2. Chang SS, Bochner BH, Chou R, Dreicer R, Kamat AM, Lerner SP, et al. Treatment of Non-Metastatic Muscle-Invasive Bladder Cancer: AUA/ASCO/ASTRO/SUO Guideline. J Urol. setembro de 2017;198(3):552–9.

3. Siegel RL, Miller KD, Wagle NS, Jemal A. Cancer statistics, 2023. CA Cancer J Clin. janeiro de 2023;73(1):17–48.

4. Pelucchi C, Bosetti C, Negri E, Malvezzi M, La Vecchia C. Mechanisms of disease: The epidemiology of bladder cancer. Nat Clin Pract Urol. junho de 2006;3(6):327–40.

5. Powles Thomas, Rosenberg Jonathan E., Sonpavde Guru P., Loriot Yohann, Durán Ignacio, Lee Jae-Lyun, et al. Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. N Engl J Med. 24 de março de 2021;384(12):1125–35.

6. National Institute for Health and Care Excellence. Enfortumab vedotin for previously treated locally advanced or metastatic urothelial cancer (terminated appraisal) [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta522


**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme laudo médico anexado aos autos, a parte autora é portadora de neoplasia maligna de bexiga, classificada sob CID-10: C67, apresentando quadro metastático adrenal desde agosto de 2023, em estágio IV (Evento 1, LAUDO8, Página 1). Diante da condição, foi submetido a procedimento cirúrgico para retirada da bexiga Após seis meses, foram identificadas metástases renais, iniciando-se tratamento com quimioterapia por determinado período, seguido de imunoterapia por aproximadamente um ano. Em dezembro de 2024, exames de controle evidenciaram progressão de doença na forma de lesões em ambos os rins. Como abordagem inicial no tratamento paliativo oferecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), foi administrada quimioterapia com cisplatina e gencitabina por seis ciclos. Dado que não houve progressão tumoral nesse período, foi iniciado, por meio de decisão judicial, o tratamento de manutenção com avelumabe, sendo utilizado por 21 ciclos, entre março de 2024

e janeiro de 2025. Posteriormente, foi constatada progressão da doença, com comprometimento linfonodal e adrenal. Diante do quadro, pleiteia tratamento paliativo com enfortumabe vedotina.

O diagnóstico do câncer de bexiga geralmente envolve exames como cistoscopia, biópsia da lesão e exames de imagem, como a tomografia computadorizada e a ressonância magnética. Esses exames permitem uma avaliação precisa da extensão do tumor e auxiliam na definição do tratamento mais adequado (1). A manifestação mais comum da doença é a presença de sangue na urina, muitas vezes identificada somente por microscopia e desacompanhada de dor. A principal categorização da doença é entre superficial e invasiva. A primeira é a forma mais frequentemente diagnosticada, tem prognóstico favorável e pode ser controlada com cirurgia endoscópica. A forma invasiva, por outro lado, tem prognóstico pior, está mais associada a doença localmente avançada, metástases e recidivas. A taxa de sobrevivência em cinco anos varia de acordo com o estágio da doença e o tratamento adotado (1).

O tratamento do câncer de bexiga depende do estágio e do grau do tumor, bem como de outros fatores individuais, como idade e saúde geral do paciente. As opções de tratamento podem incluir cirurgia para remoção do tumor (transuretral ou parcial da bexiga, em casos mais avançados), radioterapia, quimioterapia, imunoterapia ou terapia de alvo molecular (2). O tratamento também pode incluir a combinação dessas modalidades, dependendo da situação clínica do paciente. As taxas de sobrevida em 5 anos são de 70% para doença localizada, 35% para doença regional e 5% para doença disseminada (3,4).