Nota Técnica 349039

Data de conclusão: 16/05/2025 16:01:16

Paciente

Idade: 53 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Leopoldo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: C do 2° Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 349039

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

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: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Via de administração: intravenosa

Posologia: trastuzumabe deruxtecana 300 mg (5,4 mg/kg) via intravenosa, a cada 21 dias, até progressão ou toxicidade inaceitável.

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? Não sabe

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamentos paliativos que incluem outros quimioterápicos tais como o docetaxel.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O trastuzumabe-deruxtecana é um conjugado de anticorpo e medicamento, sendo que um inibidor citotóxico da topoisomerase I, derivado da exatecana é covalentemente ligado mediante um ligante tetrapeptídico clivável a um anticorpo monoclonal humanizado IgG1 que tem como alvo receptor HER2. A ligação desse composto ao receptor HER2 nas células tumorais faz com que a molécula seja internalizada na célula e consequentemente clivada por meio de enzimas lisossomais em células cancerígenas. Essa clivagem libera o inibidor da topoisomerase I, que atua causando dano ao DNA levando a morte celular por apoptose (5).
Um estudo multicêntrico de fase 2 avaliou o tratamento com trastuzumabe-deruxtecana para o tratamento de 91 pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com mutação no gene HER2 refratários ao tratamento padrão. Após uma mediana de acompanhamento de 13,1 meses (variação de 0,7 a 29,1) houve descrição de resposta objetiva e, 55% dos pacientes [Intervalo de confiança de 95% (IC 95%) de 44 a 65]. A duração mediana da resposta foi de 9,3 meses (IC 95% de 5,7 a 14,7), a mediana de sobrevida livre de progressão foi de 8,2 meses (IC de 95% de 6,0 a 11,9) e a mediana de sobrevida global foi de 17,8 meses (IC de 95% de 13,8 a 22,1). Eventos adversos grau 3 ou maiores ocorreram em 46% dos pacientes, sendo que o evento mais comum foi a neutropenia, descrito em 19% dos pacientes. As respostas foram observadas em diferentes subtipos de mutação HER2, bem como em pacientes sem expressão detectável de HER2 ou amplificação de HER2.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor anual
TRASTUZUMABE DERUXTECANA	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB	36	R$ 13.431,84	R$ 483.546,24

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. 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 CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O trastuzumabe-deruxtecana é produzido pela empresa Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda sob o nome comercial Enhertu® na forma farmacêutica de pó liofilizado para solução injetável em frascos de 100 mg. A partir de consulta à tabela da CMED, no site da ANVISA, realizada em outubro de 2024 e considerando a prescrição médica, foi construída a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.
Não estão disponíveis avaliações econômicas para o cenário clínico em tela no contexto brasileiro. Também não existem avaliações econômicas realizadas pelo National Institute for

Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde do Reino Unido ou do Comitê Pan-canadense de Revisão de Medicamentos Oncológicos (pan-Canadian Oncology Drug Review Expert Review Committee pERC), órgão consultivo pan-canadense nomeado para o CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: taxa de resposta de 55%. Sem grupo controle comparador para avaliação de seu real benefício clínico.

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

Conclusão

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe considerar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
No caso em tela, pela conclusão do laudo médico, a parte autora obteve benefícios com o uso prévio do medicamento, uma vez que o pleito é pela continuidade do tratamento. No entanto, não existem ensaios clínicos fase III, comparativos ou multicêntricos avaliando o trastuzumabe-deruxtecana para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células, o que em si já é uma grande limitação nas evidências. Existe somente um estudo de fase 2 que apresentou taxas de resposta para um grupo único de paciente, porém sem comparação com grupo controle.
Ademais, não estão disponíveis avaliações econômicas neste cenário nas principais agências relacionadas a avaliação de tecnologias em saúde, impactando significativamente na tomada de decisão.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para condições de saúde graves e limitantes da expectativa de vida, como o câncer de pulmão. No entanto, frente a benefício clínico incerto e estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e à ausência de avaliação por parte da 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. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Estimativa de Câncer no Brasil, 2020 [Internet]; 2020. Disponível em https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão, 2014. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf
3. Stinchcombe TE, Socinski MA. Current treatments for advanced-stage non-small cell lung cancer. Proc Am Thorac Soc 2009;6: 233–41.

4. Hotta K, Katsuyuki H, Yoshiro F, et al. Relationship between response and survival in more than 50,000 patients with advanced non-small cell lung cancer treated with systemic chemotherapy in 143 phase III trials. J Thorac Oncol 2007; 2: 402–07.
5. Modi S, Saura C, Yamashita T, Park YH, Kim SB, Tamura K, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 13 de fevereiro de 2020;382(7):610–21.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico (Evento 1, EXMMED8, Página 1) descrevendo ser portador de câncer de pulmão (CID10: C34), com mutação de HER2, estádio clínico IV, com metástases cerebrais (tratadas com radioterapia) em linfonodos e ossos. Foi relatado também o tratamento prévio com quimioterapia + imunoterapia (carboplatina + pemetrexede + pembrolizumabe) de janeiro a março de 2024. De acordo com o laudo médico, a parte autora iniciou imunoterapia em junho de 2024 com trastuzumabe deruxtecana, sendo relatado ter submetido a 4 sessões (Evento 1, ANEXO13, Página 3). Consta nos autos, sumário do exame PET/CT oncológico realizado em 18/09/2024, descrevendo que a correlação com estudo prévio de 15/01/2024 mostra regressão estrutural da lesão visibilizada previamente no lobo inferior do pulmão direito que não mais apresenta aumento da atividade metabólica. Sendo assim, conforme laudo do exame supracitado, foi demonstrado que a parte autora obteve resposta metabólica completa em todas as lesões tumorais (Evento 18, EXMMED2, Página 1). Nessa situação, pleiteia a continuidade do paliativo com trastuzumabe deruxtecano (Evento 7, EXMMED3, Página 1).
No Brasil, o câncer de pulmão está entre as neoplasias mais prevalentes e entre os tumores com maior mortalidade tanto entre homens quanto entre mulheres (1). Os casos de ca?ncer de pulma?o são divididos em dois grupos, conforme seu tipo histopatolo?gico, com a finalidade de direcionar estratégias terape?uticas e estabelecer progno?stico: ca?ncer de pulma?o de pequenas ce?lulas (CPPC) e ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) (2).
A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do paciente. Em casos avançados, a primeira linha de quimioterapia é baseada em cisplatina. De fato, entre 30 e 40% dos pacientes não respondem à quimioterapia inicial (3). Conforme descrite nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Câncer de Pulmão (Portaria no 957 do Ministério da Saúde, de 26 de setembro de 2014), ,muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como cisplatina, carboplatina, etoposido, mitomicina C, vimblastina, vinorelbina, gemcitabina, docetaxel, paclitaxel, pemetrexede, erlotinibe, gefitinibe, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento (4).
Para pacientes no estágio clínico IV, as DDT do Câncer de Pulmão recomendam as seguintes abordagens terapêuticas: quimioterapia paliativa; ressecção cirúrgica de metástase cerebral isolada, quando for o caso, seguida ou não por radioterapia craniana; radioterapia externa, associada ou não à radioterapia intersticial, para lesões endobrônquicas sintomáticas; radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática (2).