

# Nota Técnica 349467

Data de conclusão: 19/05/2025 10:59:47

## Paciente

---

**Idade:** 75 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Pelotas/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2<sup>a</sup> Vara Federal de Pelotas

## Tecnologia 349467

---

**CID:** C56 - Neoplasia maligna do ovário

**Diagnóstico:** neoplasia maligna do ovário

**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:** BEVACIZUMABE

**Via de administração:** IV

**Posologia:** bevacizumabe 25mg/ml, aplicar juntamente com a quimioterapia, IV, 15mg/kg a cada 21 dias, até progressão de doença 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

**Oncológico?** Sim

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** BEVACIZUMABE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** para o caso em tela, estaria disponível novo tratamento com quimioterapia isolada ou cuidados de suporte.

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** BEVACIZUMABE

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

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

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** BEVACIZUMABE

**Dose Diária Recomendada:** -

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

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** BEVACIZUMABE

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O bevacizumabe é um anticorpo monoclonal recombinante direcionado ao fator de crescimento do endotélio vascular humano (VEGF), ao qual se conecta, bloqueando-o, e dessa forma reduzindo a vascularização tumoral com efeito em sua progressão (6).

O principal estudo que se aplica ao caso em tela é o estudo AURELIA (7). Este foi um estudo de fase III, aberto, randomizado e de dois braços que avaliou o bevacizumabe (10 mg/kg IV a cada 2 semanas) em combinação com quimioterapia (paclitaxel, topotecano ou doxorrubicina lipossomal peguilada) versus quimioterapia isolada em 361 pacientes com câncer de ovário que haviam apresentado progressão de doença dentro de 6 meses de terapia anterior com platina. Como resultado, o grupo randomizado para tratamento com bevacizumabe apresentou taxa de resposta de 31% em comparação com o grupo de quimioterapia isolada que apresentou taxas de resposta de 13%. A mediana de sobrevida livre de progressão foi de 6,7 meses para o grupo tratado com bevacizumabe contra 3,4 meses do grupo tratado com quimioterapia isolada ( $p=0.001$ ). A mediana de sobrevida global foi de 16,6 meses para o grupo tratado com bevacizumabe contra 13,3 meses do grupo tratado com quimioterapia isolada, porém sem atingir significância estatística (Hazard Ratio de 0,85 com intervalo de confiança de 95% de 0,66 a 1,08,  $p < 0,174$ ). A justificativa da não significância para os desfechos de sobrevida global pode estar relacionada com a troca de grupo durante o estudo, já que 40% dos pacientes randomizados para tratamento com quimioterapia isolada utilizaram bevacizumabe como droga única ao apresentarem progressão.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
BEVACIZUMABE	25 MG/ML SOL36 DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML		R\$ 2.069,36	R\$ 74.496,96
	25 MG/ML SOL54 DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML		R\$ 509,65	R\$ 26.501,80
<b>TOTAL</b>				<b>R\$ 100.998,76</b>

\* 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 bevacizumabe é produzido por múltiplas empresas, sendo a opção mais econômica a da AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA sob o nome comercial Mvasi® na forma farmacêutica de solução injetável para infusão intravenosa. A partir de consulta à tabela da CMED no site da ANVISA, em julho de 2024, e da prescrição médica anexada aos autos, elaborou-se a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.

Não foram encontrados estudos econômicos para o cenário nacional. No site da Conitec, na seção de tecnologias demandadas, consta protocolo (pedido de avaliação de tecnologia) de 2017, mas o status da avaliação é “Processo encerrado: a pedido do demandante”

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE, da Inglaterra), realizou convite para que a Roche apresentasse evidências clínicas para avaliação do bevacizumabe em combinação com quimioterapia para o tratamento do câncer de ovário resistente à platina, porém esta admitiu que não seria possível demonstrar a relação custo-benefício dessa medicação para essa condição clínica (8).

Subdivisão da Agência Canadense de Drogas e Tecnologias e Saúde (do inglês, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ou CADTH), destinada ao auxílio de gestores em saúde na tomada de decisão baseada em evidências, a Revisão de Drogas Oncológicas Canadense (do inglês, Pan Canadian Oncology Drug Review ou pCODR) emitiu parecer acerca da utilização de bevacizumabe em combinação com quimioterapia para o tratamento de câncer de ovário resistente à platina. A conclusão deste comitê foi favorável à incorporação desta medicação para esse contexto desde que o seu preço fosse reduzido a valores aceitáveis, já que não foi considerada uma tecnologia custo-efetiva considerando os benefícios modestos de sobrevida livre de progressão (9).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** aumento de sobrevida livre de progressão estimada em cerca de 3 meses, sem impacto em sobrevida global.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** BEVACIZUMABE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A evidência disponível para o uso de bevacizumabe em concomitância com quimioterapia após recorrência de doença resistente à platina não demonstrou aumento de sobrevida global, apenas modesto aumento de sobrevida livre de progressão. Trata-se de medicamento de alto custo, não recomendado para uso no sistema público de países de maior renda média que o Brasil, e sem parecer da agência nacional responsável pela avaliação de incorporação de tecnologias no SUS. Dessa forma, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável, sob risco de uso ineficiente de recursos públicos escassos e consequente prejuízo à toda a população assistida pelo SUS.

**Há evidências científicas?** Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. Hennessy BT, Coleman RL, Markman M. Ovarian cancer. Lancet. 2009; 17;374(9698):1371-82.
  2. American Cancer Society (ACS). [homepage na internet]. Key Statistics for Ovarian Cancer. [acesso em 13 de outubro de 2020]. Disponível em: <https://www.cancer.org/cancer/ovarian-cancer/about/key-statistics.html>
  3. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) [homepage na internet]. Estatísticas de Câncer no Brasil. [acesso em 13 de outubro de 2020]. Disponível em:<https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>
  4. Derchain SFM, Duarte-Franco E, Sarian LO. Panorama atual e perspectivas em relação ao diagnóstico precoce do câncer de ovário. Rev Bras Ginecol Obstet. 2009; 31(4): 159-63.
  5. Ministério da Saúde [homepage na internet]. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário. 2019 [acesso em 13 de outubro de 2020]. Disponível em:  
[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT\\_NeoplasiaMalignaEpitelialdeOvario\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_NeoplasiaMalignaEpitelialdeOvario_2019.pdf)
  6. Ferrara N, Hillan KJ, Gerber H-P, Novotny W. Discovery and development of bevacizumab, an anti-VEGF antibody for treating cancer. Nat Rev Drug Discov. 2004;3(5):391–400.
  7. [Poveda AM, Selle F, Hilpert F, Reuss A, Savarese A, Vergote I, et al. Bevacizumab Combined With Weekly Paclitaxel, Pegylated Liposomal Doxorubicin, or Topotecan in Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer: Analysis by Chemotherapy Cohort of the Randomized Phase III 8. AURELIA Trial. J Clin Oncol. 10 de novembro de 2015;33\(32\):3836–8.](#)
  8. Bevacizumab for treating relapsed, platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer (terminated appraisal) [TA353]Published: 22 August 2015. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta353>
  9. [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Avastin for Platinum-Resistant Ovarian Cancer \[Internet\]. 2016. Disponível em: <https://www.cadth.ca/avastin-platinum-resistant-ovarian-cancer-details>](#)

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

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

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

**Outras Informações:** Conforme os documentos médicos apresentados (Evento 1, LAUDO4; Evento 1, FORM5), a paciente tem 74 anos e é portadora de adenocarcinoma de ovário com metástases (Estádio clínico IV). Em julho de 2023, foi submetida a uma laparotomia com ressecção da lesão, e o diagnóstico de adenocarcinoma de ovário foi confirmado por exame anatomo-patológico. Recebeu tratamento com carboplatina e paclitaxel por 6 ciclos, de setembro de 2023 a janeiro de 2024. Em abril de 2024, necessitou realizar nova citorredução, envolvendo a remoção de parte do reto, cólon sigmóide e parte da vagina, com criação de uma colostomia terminal na fossa ilíaca esquerda. Tomografia realizada em maio de 2024 evidenciou progressão da doença no peritônio. Atualmente, apresenta patologia platino-resistente e recebeu indicação de tratamento com paclitaxel semanal associado a bevacizumabe. O peso atual é 69 kg. Nessa situação pleiteia tratamento paliativo com bevacizumabe por tempo indeterminado a ser utilizado em combinação com quimioterapia baseada em paclitaxel.

O câncer de ovário é a doença maligna ginecológica mais letal e a quinta causa mais comum de câncer em mulheres (1,2). No Brasil, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima-se que, para cada ano do triênio 2020/2022, sejam diagnosticados no Brasil 6.650 novos casos de câncer de ovário, com um risco estimado de 6,18 casos a cada 100 mil

mulheres. O risco de uma mulher desenvolver câncer de ovário durante sua vida é de 1 em 78. A chance de uma mulher morrer de câncer de ovário é de cerca de 1 em 108. Esse tipo de câncer se desenvolve principalmente em mulheres mais idosas. Cerca de metade delas são diagnosticadas com câncer de ovário em torno de 63 anos ou mais, entretanto, 10% dos casos são síndromes hereditárias que, na maioria das vezes (65 a 75%), são decorrentes de mutações nos genes Breast Cancer 1 (BRCA1) e Breast Cancer 2 (BRCA2), nesses casos, o diagnóstico costuma ocorrer em idades menos avançadas (2-4).

O tratamento padrão de primeira linha do câncer de ovário avançado é feito com carboplatina e paclitaxel. A escolha do tratamento na recidiva depende basicamente da resposta ao tratamento prévio. Classificam-se as pacientes em sensíveis, resistentes ou refratárias à quimioterapia com composto de platina de acordo com o intervalo livre de progressão. Se a recidiva ocorrer em seis meses ou mais, as pacientes são consideradas sensíveis; se ocorrer em menos de seis meses, resistentes; e se não houver resposta ou se houver progressão tumoral durante a quimioterapia, refratárias. A resistência ao tratamento prévio com composto de platina é um importante fator prognóstico e preditivo (5).