Nota Técnica 349467

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

Paciente

Idade: 76 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: 2ª 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
TOTAL				R$ 100.998,76

* 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
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 anatomopatológico. 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).