Nota Técnica 367000

Data de conclusão: 24/06/2025 18:19:49

Paciente

Idade: 74 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Rosário do Sul/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° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 367000

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: C34 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: SOTORASIBE

Via de administração: sotorasibeTomar 8 comprimidos de 120 mg 1x/ao dia, diariamente, por

prazo indeterminado. Uso contínu

Posologia: sotorasibe Tomar 8 comprimidos de 120 mg 1x/ao dia, diariamente, por prazo indeterminado. Uso contínuo

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: SOTORASIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: segundo DDT (2), os 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.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SOTORASIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SOTORASIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SOTORASIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O sotorasibe é um medicamento aprovado para o tratamento de pacientes adultos com CPNPC avançado ou metastático com a mutação G12C do KRAS que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior. O sotorasibe é um inibidor irreversível da proteína KRAS G12C (4). A proteína KRAS é uma proteína essencial para o crescimento e a divisão das células. A mutação G12C do KRAS é um tipo comum de mutação que ocorre no câncer de pulmão. A mutação G12C faz com que a proteína KRAS fique ativa o tempo todo, o que leva ao crescimento e à divisão descontroladas das células cancerígenas. O sotorasibe funciona bloqueando a proteína KRAS G12C, o que ajuda a parar o crescimento e a divisão das células cancerígenas.
O ensaio clínico aberto de fase 3 denominado CodeBreak 200 randomizou 345 pacientes de 148 centros de 22 países diferentes com CPNPC com a mutação KRAS G12C que já haviam progredido a quimioterapia com base em platina e a um inibidor de PD-1 ou PD-L1 para tratamento com sotorasibe ou docetaxel (5). O desfecho primário deste estudo era sobrevida livre de progressão (SLP). Após uma mediana de acompanhamento de 17,7 meses, o grupo tratado com sotorasibe apresentou SLP de 5,6 meses [intervalo de confiança de 95% (IC 95%) de 4,3 a 7,8] vs 4,5 meses (IC 95% de 3,0 a 5,7) para o grupo tratado com docetaxel (hazard ratio de 0,66, IC 95% de 0,51 a 0,86; p=0,0017). O sotorasibe foi bem tolerado, com menos eventos adversos de grau 3 ou superior (33% vs 40%) e menos eventos adversos graves (11% vs 23%) relacionados ao tratamento em comparação com o docetaxel.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Sotorasibe	120 MG COM REV13 CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240		R$ 46.847,72	R$ 609.020,36

* 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 sotorasibe é produzido pela indústria farmacêutica Amgen biotecnologia do Brasil sob o

nome comercial Lumakras®. É vendido em comprimidos de 120 mg, em caixas com 120 ou o 240 unidades. A prescrição é de oito cápsulas de 120 mg por dia, por tempo indeterminado. Com base nisso foi preenchida a tabela acima conforme tabela CMED de maio de 2025 e calculado o custo anual do tratamento.
Não existem avaliações econômicas do uso de sotorasibe no cenário nacional.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do governo britânico recomenda o uso de sotorasibe como monoterapia para tratamento de pacientes adultos com CPNPC com o gene KRAS G12C-mutado, que progrediram, ou são intolerantes à quimioterapia à base de platina e/ou imunoterapia anti-PD-1/PD-L1 através de um acordo de acesso gerenciado (6). Foi utilizado um acordo de acesso gerenciado devido às incertezas de efetividade associadas às evidências clínicas apresentadas pelo fabricante. Esse acordo permite o fornecimento do medicamento através do fundo de drogas do câncer do governo britânico e está associado a uma coleta de dados mais ampla com a intenção de adquirir mais informações de efetividade do tratamento. Nesse acordo também está incluído um acordo comercial para o fornecimento do medicamento com um desconto confidencial. A avaliação de custo-efetividade não apresentou um valor para a razão de custo-efetividade incremental devido aos descontos apresentados pela fabricante, porém mesmo após a apresentação dos descontos os resultados do ICER ficaram acima do limiar de pagamento estipulados pelo comitê.
O Canada's Drug Agency (CDA-AMC) do Canadá não recomenda o reembolso de sotorasibe para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático, com mutação G12C no gene KRAS, que tenham recebido pelo menos uma terapia sistêmica anterior (7). Essa decisão baseou-se nos resultados dos estudos que não demonstraram diferenças clinicamente relevantes em relação ao docetaxel.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: ganho de sobrevida livre de progressão de aproximadamente 1 mês em comparação ao tratamento com docetaxel. Não há resultados quanto à sobrevida global.

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

Conclusão

Tecnologia: SOTORASIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há apenas um ensaio clínico randomizado avaliando o uso do sotorasibe em monoterapia para tratamento de pacientes adultos com CPNPC com o gene KRAS G12C-mutado, que progrediram, ou são intolerantes à quimioterapia à base de platina e/ou imunoterapia anti-PD-1/PD-L1. Esse estudo não apresentou resultados de sobrevida global e seu benefício em termos de sobrevida livre de progressão foi de apenas 1 mês.
Também devem ser consideradas questões de custo e custo-efetividade para justificar um parecer desfavorável. A análise econômica que recomenda o reembolso é advinda de um país de alta renda. Essa avaliação, mesmo após descontos por parte da fabricante, resultou em perfil de custo-efetividade desfavorável para a intervenção proposta. Já a agência canadense não recomendou o reembolso por falta de dados clinicamente relevantes sobre a tecnologia. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração dessas questões, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos

públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação - e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para a doença, 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. Instituto Nacional de Câncer/Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. [Internet]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/estimativa/sintese-de-resultados-e-comentarios
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão [Internet]. Brasília – DF; Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf
3. Hotta K, Fujiwara Y, Kiura K, Takigawa N, Tabata M, Ueoka H, 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 Off Publ Int Assoc Study Lung Cancer. maio de 2007;2(5):402–7.
4. Hong DS, Fakih MG, Strickler JH, Desai J, Durm GA, Shapiro GI, et al. KRASG12C Inhibition with Sotorasib in Advanced Solid Tumors. N Engl J Med. 24 de setembro de 2020;383(13):1207–17.
5. de Langen AJ, Johnson ML, Mazieres J, Dingemans AMC, Mountzios G, Pless M, et al. Sotorasib versus docetaxel for previously treated non-small-cell lung cancer with KRASG12C mutation: a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Lond Engl. 4 de março de 2023;401(10378):733–46.
6. National Institute for Health and Care Excellence. Sotorasib for previously treated KRAS G12C mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta781
7. Canada's Drug Agency | Drugs, Health Technologies and Systems. Sotorasib (Lumakras). 2025. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sotorasib

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 72 anos de idade, é portadora de adenocarcinoma invasivo acinar de pulmão direito com diagnóstico em abril de 2023 (Evento 6, ATESTMED10). No diagnóstico já apresentava doença metastática metastático com nódulos pulmonares contralaterais e metástases ósseas. Realizou tratamento de 1ª linha paliativa com carboplatina + paclitaxel (6 ciclos de junho de 2023 até setembro de 2023). Em 2024, apresentou progressão pulmonar, pleural e adrenal (Evento 6, EXMMED12, páginas 16 e 17). Assim, iniciou a 2ª linha de quimioterapia paliativa com docetaxel (17 ciclos) (Evento 41, PET1 e CERTNEG2). Apresenta a mutação KRAS G12C (Evento 6, EXMMED12, página 1). Neste

contexto, pleiteia tratamento paliativo com sotorasibe.

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). O tipo histológico adenocarcinoma e o tipo carcinoma epidermóide (ou escamoso) integra o grupo do CPNPC.

A seleção do tratamento dependerá do estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferências do paciente. 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). A quimioterapia paliativa resulta em modesto incremento na sobrevida mediana (2-3 meses), com possibilidade de controle temporário dos sintomas, mas sem expectativa de cura. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como cisplatina, carboplatina, etoposídeo, mitomicina C, vimblastina, vinorelbina, gemcitabina, docetaxel, paclitaxel, pemetrexede, erlotinibe, gefitinibe, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 1ª linha seja indicada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de ECOG. Quando medicamente possível, o tratamento deve ser feito com esquema terapêutico contendo cisplatina ou carboplatina, associada com um segundo agente antineoplásico (2).

As diretrizes não especificam esquema para a quimioterapia paliativa de segunda linha; contudo, recomenda medicamentos antineopla?sicos em monoterapia e uso exclusivo em pacientes com boa capacidade funcional (ECOG 0 ou 1) (2). Para esses pacientes, não há possibilidade de cura e o prognóstico é reservado, com sobrevida global oscilando entre 7 e 9 meses (3).