Nota Técnica 423625

Data de conclusão: 28/10/2025 15:56:16

Paciente

Idade: 58 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Mato Castelhano/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 423625

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: AMIVANTAMABE

Via de administração: EV

Posologia: Amivantamabe - Administrar 1050 mg, por via endovenosa, semanalmente por 4 semanas e após a cada duas semanas até a progressão da 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: AMIVANTAMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS estão disponíveis outros esquemas como quimioterapia citotóxica e tratamentos não farmacológicos (2).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: AMIVANTAMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: AMIVANTAMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: AMIVANTAMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O amivantamabe é um anticorpo biespecífico direcionado aos receptores EGFR e MET, aprovado para o tratamento de pacientes com CPNPC metastático que apresentam mutações de inserção no éxon 20 do EGFR e que progrediram após quimioterapia à base de platina (4).
Dois ensaios clínicos avaliaram o uso de amivantamab em monoterapia no tratamento de pacientes com CPNPC metastático com mutações de inserção no éxon 20 do EGFR refratários à quimioterapia com platina.
O estudo CHRYSALIS foi um ensaio clínico de fase I, open-label, sem grupo comparador, que incluiu 81 pacientes com uma mediana de duas linhas de tratamento previamente. A taxa de resposta global foi de 40% e 3 pacientes (4%) apresentaram resposta completa. Quarenta e sete pacientes (58%) apresentaram progressão de doença ou óbito em decorrência da neoplasia. A média de sobrevida livre de progressão foi de 8,3 meses [intervalo de confiança de 95% (IC95%) de 6,5-10,9]. Eventos adversos relacionados ao medicamento foram apresentados por quase todos os pacientes, incluindo dermatite em 86%, paroníquia em 51% e estomatite em 21%. Quarenta pacientes apresentaram eventos adversos graves, incluindo hipocalemia, embolia pulmonar, diarreia e neutropenia; 15 pacientes necessitaram diminuição de dose e 5 pacientes necessitaram descontinuar o tratamento em decorrência de eventos adversos (5).
O estudo MARIPOSA-2 foi um ensaio clínico randomizado de fase III que avaliou o uso de amivantanabe, com ou sem lazertinibe, em adição à quimioterapia no tratamento do CPNPC refratário a osimertinibe, diferindo, portanto, da condição apresentada pela parte autora. Os três braços do estudo eram quimioterapia isolada, amivantanave + quimioterapia, e amivantanabe + lazertinibe + quimioterapia. No total, 657 pacientes foram randomizados, sendo 131 para o grupo amivantanabe + quimioterapia e 263 para cada um dos outros braços. A mediana de sobrevida livre de progressão foi de 6,3 meses (IC95% de 5,6 - 8,4 meses) para o grupo amivantanabe + quimioterapia em comparação com 4,2 meses (IC95% de 4 - 4,4) para o grupo quimioterapia isolada. A taxa de resposta foi de 64% para o grupo amivantanabe + quimioterapia, em comparação com 35% no grupo quimioterapia isolada (OR 3.1, IC95% de 2-4,8, p<0.001). Não parece ter havido diferença em termos de sobrevida geral - hazard ratio para mortalidade de 0,77 (IC95% de 0,49 -1,21) para o grupo amivantanabe + quimioterapia e 0,96 (IC95% 0,67 - 1,35) para o grupo quimioterapia isolada. Eventos adversos foram apresentados por 72% dos pacientes em uso de amivantanabe e quimioterapia e 48% dos pacientes em uso de quimioterapia; os eventos mais comuns foram neutropenia, trombocitopenia, anemia e leucopenia, sendo que mais da metade (65%) dos pacientes no grupo amivantanabe quimioterapia necessitaram de redução ou interrupção do tratamento, em comparação com 18% dos pacientes em uso de quimioterapia isolada (6).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
AMIVANTANABE	350 MG SOL DIL	84	R$ 8.606,20	R$ 722.920,80

INFUS CT FA VD
TRANS X 7 ML

* 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 amivantanabe é produzido pela farmacêutica Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA sob o nome comercial Rybrevant®. Em consulta à tabela da CMED em outubro de 2025 e de acordo com a prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima com o custo anual do tratamento.
A agência britânica National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do Reino Unido não recomenda o tratamento com amivantanabe para pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático com mutações no EGFR. A agência pontuou que não há comparações diretas com outros tratamentos como imunoterapia e docetaxel com ou sem nintendanibe, e que as estimativas mais plausíveis de custo-efetividade são maiores do que o aceitável no contexto do sistema de saúde britânico (7).
A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) aprovou o reembolso de amivantanabe para pacientes com CPNPC com mutação no gene EGFR somente nos casos em que há progressão de doença inoperável e em que haja refratariedade à quimioterapia baseada em platina, desde que haja uma redução de preço de pelo menos 77% (8).
Não encontramos análises de custo-efetividade no contexto brasileiro.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: aumento de sobrevida livre de progressão de cerca de 2,1 meses, quando utilizado em associação à quimioterapia, em comparação com quimioterapia isolada, com perfil de segurança questionável. Sem aumento da sobrevida global. Em estudo sem comparador, seu uso esteve associado a taxa de resposta de 40%.

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

Conclusão

Tecnologia: AMIVANTAMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Em primeiro, cabe pontuar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar dos benefícios descritos no caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, a fim de evitar atribuições indevidas de causalidade.
Neste contexto, há ensaio clínico randomizado de fase III demonstrando aumento de sobrevida livre de progressão com o uso do medicamento pleiteado de cerca de 2,1 meses, quando em adição à quimioterapia, em comparação com quimioterapia isolada, com perfil de segurança

questionável. Não houve aumento de sobrevida global com o medicamento pleiteado.
Além disso, não foi localizado ensaio clínico de fase III avaliando o uso de amivantanabe em monoterapia para a condição da parte autora; há somente um ensaio de fase I, sem grupo comparador. Em ambos os estudos aqui apresentados, mais da metade dos pacientes apresentou evento adverso grave relacionado ao seu uso, com grande parte dos pacientes necessitando redução ou interrupção do uso de amivantanabe.
Por fim, 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. A agência britânica considerou o medicamento não custo-efetivo e a agência canadense aprovou o reembolso do medicamento somente mediante uma redução substancial de preço.
Por fim, compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença cuja expectativa de vida é 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.
Sobre eventual efeito da interrupção do tratamento já instituído restam incertezas clínicas. Não há evidências sobre tais efeitos. Tampouco identificamos necessidade de suspensão gradual. O principal risco com a suspensão do tratamento é o de progressão da doença, risco este que também pode ocorrer na vigência do tratamento, não sendo possível garantir, para o caso específico e conforme os princípios da medicina baseada em evidências, que qualquer melhora clínica observada seja inequivocamente causada pelo tratamento.

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; 2014. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2014/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. Amivantamab: Drug information. UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/amivantamab-drug-information
5. Park K, Haura EB, Leighl NB, et al. Amivantamab in EGFR Exon 20 Insertion-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer Progressing on Platinum Chemotherapy: Initial Results From the CHRYSALIS Phase I Study. J Clin Oncol. 2021;39(30):3391-3402. doi:10.1200/JCO.21.00662
6. Passaro A, Wang J, Wang Y, et al. Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study. Ann Oncol. 2024;35(1):77-90. doi:10.1016/j.annonc.2023.10.117

7. National Institute for Health and Care Excellence. Amivantamab for treating EGFR exon 20 insertion mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer after platinumbased chemotherapy. Dezembro de 2022. Disponível em:https://www.nice.org.uk/guidance/ta850/resources/amivantamab-for-treating-egfr-exon-20-insertion-mutationpositive-advanced-nonsmallcell-lung-cancer-after-platinumbased-chemotherapy-pdf-82613545501381
8. CADTH Reimbursement Recommendation Amivantamab (Rybrevant) For the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non–small cell lung cancer with activating epidermal growth factor receptor exon 20 insertion mutations whose disease has progressed on, or after platinum-based chemotherapy. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2023/PC0289%20Rybrevant%20-%20Confidential%20CADTH%20Final%20Recommendation.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico datado de outubro de 2025 (Evento 51, LAUDO4, Página 1), a parte autora, com 57 anos de idade, possui diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão metastático, estadiamento clínico IV desde abril de 2025. Realizou tratamento com carboplatina e pemetrexede, após ter sido tratada com radioterapia para as lesões cerebrais, apresentando progressão da doença. Através de análise molecular, foi detectada presença de duplicação/inserção no éxon 20 do gene EGFR, iniciando, então, tratamento com amivantamabe com recursos próprios, com o qual apresentou melhora clínica e resposta parcial em tomografia de tórax realizada em set de 2025 (Evento 51, EXMMED5, Página 2) . Como comorbidades, apresenta diabetes mellitus tipo II (Evento 1, LAUDO18). Nessa situação, pleiteia tratamento paliativo com amivantamabe, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.
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 (CPCNP) (2). O tipo histológico adenocarcinoma e o tipo carcinoma epidermóide (ou escamoso) integram o grupo do CPCNP.
A seleção do tratamento depende 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 Diretrizes recomendam as seguintes abordagens: 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 possível, o

tratamento deve ser feito com esquema terapêutico contendo cisplatina ou carboplatina, associada a 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 (SG) entre 7 e 9 meses (3).