Nota Técnica 449327

Data de conclusão: 22/12/2025 13:41:32

Paciente

Idade: 48 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sapucaia do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 449327

CID: C49.2 - Neoplasia maligna do tecido conjuntivo e tecidos moles dos membros inferiores, incluindo quadril

Diagnóstico: C49.2 - Neoplasia maligna do tecido conjuntivo e tecidos moles dos membros inferiores, incluindo quadril.

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:

ATEZOLIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: atezolizumabe 1200 mg, a cada 21 dias, via endovenosa, uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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 informado

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento com quimioterapia citotóxica tradicional.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O atezolizumabe é um anticorpo monoclonal que age como um inibidor do checkpoint imunológico, especificamente direcionado para o receptor PD-L1 (proteína ligante de morte programada 1). PD-L1 é uma proteína presente na superfície das células de diversos tipos de câncer que pode se ligar ao receptor PD-1 nas células T citotóxicas, desativando a resposta imune contra o tumor. Ao ligar- se ao PD-L1, o atezolizumabe bloqueia essa interação PD-L1/PD-1, liberando as células T citotóxicas para reconhecer e atacar as células do câncer podendo levar a uma redução no tamanho do tumor (4).
Um ensaio clínico fase II, multicêntrico, de braço único, que avaliou a eficácia e a segurança do atezolizumabe em pacientes com sarcoma alveolar de partes moles (ASPS) avançado ou metastático. Foram incluídos 52 pacientes, adultos e pediátricos, com diagnóstico histologicamente confirmado de ASPS irressecável ou metastático, ECOG ? 2, sem tratamento prévio com inibidores de PD-1/PD-L1. O atezolizumabe foi administrado na dose de 1200 mg intravenosa a cada 21 dias em adultos, ou 15 mg/kg (dose máxima de 1200 mg) em pacientes pediátricos, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável. O desfecho primário foi a taxa de resposta objetiva (ORR), avaliada segundo os critérios RECIST v1.1. Como resultados, observou-se uma ORR de 37% (19/52 pacientes), incluindo 1 resposta completa e 18 respostas parciais. O tempo mediano até a resposta foi de 3,6 meses, e a duração mediana da resposta foi de 24,7 meses, evidenciando respostas prolongadas. A sobrevida livre de progressão mediana foi de 20,8 meses (5).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
ATEZOLIZUMABE	1200 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML	18	R$ 26.547,50	R$ 477.855,00

* 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 atezolizumabe é produzido e comercializado pelo laboratório farmacêutico Roche, disponível nas concentrações de 1200 e 840 mg para uso intravenoso. Com base em consulta à tabela CMED em dezembro de 2025, disponível no site da ANVISA, e na prescrição médica juntada ao processo (Evento 9, LAUDO4, Página 3), foi estimado custo do medicamento para um ano de tratamento.
Até o momento, não há avaliações de custo-efetividade para o uso de atezolizumabe no sarcoma alveolar de partes moles, tanto no cenário internacional quanto no contexto brasileiro.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado, por se tratar de evidência oriunda de estudo fase II, não comparativo, sem grupo controle, o que limita a estimativa precisa do benefício clínico. O uso do medicamento esteve associado a taxas de resposta de 37%.

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

Conclusão

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Diante do exposto, observa-se que a tecnologia pleiteada apresenta baixo nível de evidência científica, restrita a estudo de fase II, não comparativo, com incertezas relevantes quanto à magnitude do benefício clínico, além de se tratar de uso fora das indicações aprovadas em bula e sem respaldo em protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, inexistindo, ainda, avaliações econômicas robustas que sustentem sua adoção no âmbito do Sistema Único de Saúde.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave, no entanto, frente 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. Christopher W Ryan, MDJanelle Meyer, MD. UpToDate, Waltham, MA. Clinical presentation, histopathology, diagnostic evaluation, and staging of soft tissue sarcoma. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-histopathology-diagnostic-evaluation-and-staging-of-soft-tissue-sarcoma
2. Suzanne George, Albiruni Abdul Razak,. UpToDate, Waltham, MA. Overview of the initial treatment of metastatic soft tissue sarcoma. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-initial-treatment-of-metastatic-soft-tissue-sarcoma
3. Elizabeth H Baldini. UpToDate, Waltham, MA. Radiation therapy techniques for primary soft tissue sarcoma of the extremities and superficial trunk. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/radiation-therapy-techniques-for-primary-soft-tissue-sarcoma-of-the-extremities-and-

superficial-trunk
4. Aleem A, Shah H. Atezolizumab. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK567758/.
5. Chen AP, Sharon E, O'Sullivan-Coyne G, et al. Atezolizumab for Advanced Alveolar Soft Part Sarcoma. N Engl J Med. 2023;389(10):911-921. DOI:10.1056/NEJMoa2303383.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico (Evento 9, LAUDO4, Página 1), datado de 15 de dezembro de 2025, trata-se de paciente com diagnóstico confirmado de sarcoma alveolar de partes moles (ASPS), (CID-10: C49.9). O diagnóstico foi estabelecido por meio de análise anatomopatológica e imunohistoquímica, com positividade para TFE3, vimentina e calretinina, compatível com neoplasia maligna grau 3 da OMS. Inicialmente, foi submetida à exérese cirúrgica de tumor localizado em coxa esquerda (T3), em dezembro de 2024, seguida de radioterapia adjuvante. Evoluiu, posteriormente, com detecção de metástases pulmonares em exames de imagem recentes, configurando doença metastática (estádio IV). Atualmente, encontra-se em seguimento ambulatorial, apresentando doença metastática pulmonar, sem evidência de lesões em outras localizações até o momento. Nesse contexto, pleiteia tratamento paliativo com atezolizumabe.
Os sarcomas compreendem um grupo raro e heterogêneo de tumores malignos de origem mesenquimal (1). Mesênquima é um tecido embrionário que origina todos os tecidos conjuntivos, como os tecidos adiposo, cartilaginoso e ósseo. Sarcomas representam menos de 1% de todas as neoplasias malignas adultas. Aproximadamente 80% dos novos casos de sarcoma tem origem em tecidos moles (por exemplo, músculos, tecido adiposo, nervos e tendões) e o restante, em ossos.
Os sarcomas de tecidos moles são classificados, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, em mais de cem subtipos conforme o tecido em que se originam (1). Exemplos incluem lipossarcoma, sarcoma sinovial, leiomiossarcoma, rabdomiossarcoma, fibrossarcoma e angiossarcoma. Em alguns casos, a histogênese é incerta, e a designação reflete o padrão arquitetônico (por exemplo, sarcoma alveolar de partes moles, sarcoma epitelioide, sarcoma de células claras). Histologicamente, o diagnóstico de um sarcoma de tecidos moles é feito com base no padrão morfológico, mas a avaliação imuno-histoquímica frequentemente auxilia na identificação do tecido de origem presumível.
A queixa mais comum de apresentação de um sarcoma de tecidos moles é uma massa indolor que aumenta gradualmente. Esses tumores podem se tornar bastante grandes, especialmente na coxa e no retroperitônio (2). Alguns pacientes queixam-se de dor ou sintomas associados à compressão pela massa, incluindo parestesias ou edema em um membro. Raramente, um paciente pode apresentar sintomas constitucionais, como febre e/ou perda de peso. A imagem radiográfica é usada para ajudar a definir a etiologia de uma massa de tecido mole, determinar a extensão de um tumor primário para o planejamento cirúrgico e estabelecer a presença ou ausência de doença metastática. O exame físico deve focar no tamanho e profundidade da massa, fixação às estruturas adjacentes e edema associado ou sinais de compressão nervosa.
O único tratamento curativo é a ressecção cirúrgica. A depender do tipo histológico e resultado da cirurgia pode estar indicado o tratamento adjuvante com radioterapia, quimioterapia ou até mesmo os dois (3). No caso da doença metastática o tratamento geralmente é realizado com

quimioterapia sistêmica ou radioterapia para as lesões sintomáticas (2).