Nota Técnica 473786

Data de conclusão: 02/03/2026 07:58:51

Paciente

Idade: 24 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Erechim/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 473786

CID: C49 - Neoplasia maligna do tecido conjuntivo e de outros tecidos moles

Diagnóstico: Neoplasia maligna do tecido conjuntivo e de outros tecidos moles (C49)

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 1.200 mg, por via endovenosa, A cada 21 dias, Por tempo indeterminado, enquanto houver benefício clínico e tolerância.

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

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: 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).

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 fevereiro de 2026, disponível no site da ANVISA, e na prescrição médica juntada ao processo (Evento 1, ATESTMED15, Página 1), 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.

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.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico, datado de 26/01/2026, a parte autora possui diagnóstico de sarcoma alveolar de partes moles (CID10: C49), com localização primária na

região cervical direita e estadiamento clínico IV (metástases em sistema nervoso central). As características clínicas são de tumor inoperável, devido a invasão da fáscia pré-vertebral, comprometimento de forames vertebrais e envolvimento da arteria vertebral. Em 17/11/2025, foi realizada ressecção amostral do tumor cervical, procedimento complexo, com sangramento tumoral significativo e necessidade de ligadura de vasos aberrantes. Foi submetida a radioterapia sobre encéfalo total, no período de 07/01/2025 a 21/01/2026 com dose total de 30 Gy em 10 frações, como tratamento paliativo das metátases cerebrais.(Evento 1, ATESTMED7, Página 1). O diagnóstico foi estabelecido por meio de análise anatomopatológica e imunohistoquímica, com positividade para TFE3 (Evento 1, EXMMED10, Página 1). Nessa situação, 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).