Nota Técnica 567578

Data de conclusão: 24/09/2026 08:34:43

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Curitiba/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Gustavo Pedron de Silveira e MARCELA BIANCA ANTONIACOMI GONÇALVES PEREIRA

Número OAB: 34541 e 98353

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: JUIZADOS ESPECIAIS DA FAZENDA PÚBLICA DE CURITIBA - 4º JUIZADO

Tecnologia 567578

CID: C49.5 - Neoplasia maligna do tecido conjuntivo e tecidos moles da pelve

Diagnóstico: Leiomiosarcoma uterino

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anato-patológico de cirurgia de 25/01/2023 e tomografia de abdome total e tórax confirmando recidiva locoregional e metástase pulmonar

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: YONDELIS

Princípio Ativo: TRABECTEDINA

Via de administração: endovenoso

Posologia: 1,5 mg/m² IV em infusão de 24h

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: TRABECTEDINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não existe mais opções disponíveis no SUS, utilizou docetaxel e gencitabina, doxorrubicina , ifosfamida e dacarbazina

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRABECTEDINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRABECTEDINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRABECTEDINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A aprovação da trabectedina para sarcoma de partes moles baseia-se principalmente no estudo randomizado de fase III ET743-SAR-3007 (Demetri et al., JCO 2016 Mar 10;34(8):786-93.), que também sustentou o registro pela FDA e pela EMA. O estudo compara a trabectedina 1,5 mg/m² IV em infusão de 24h a cada 3 semanas versus dacarbazina 1.000 mg/m² a cada 3 semanas, em 518 pacientes com lipossarcoma ou leiomiossarcoma metastático/irressecável, previamente tratados com esquema contendo antraciclina. A sobrevida livre de progressão mediana foi de 4,2 meses com trabectedina versus 1,5 meses com dacarbazina (HR 0,55; IC 95% 0,44–0,70; p<0,001), com benefício consistente em subgrupos histológicos. A resposta objetiva e o controle de doença foram superiores com trabectedina, mas a sobrevida global final não diferiu significativamente entre os braços (13,7 vs 13,1 meses; p=0,49), atribuída a confundimento por terapias pós-progressão utilizadas na maioria dos pacientes de ambos os grupos. Na bula profissional do Brasil o Yondelis® (trabectedina) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com sarcoma avançado dos tecidos moles, após falha de antraciclinas e ifosfamida, ou pacientes que não são elegíveis para receber esses agentes. Os dados de eficácia baseiam-se principalmente em pacientes com lipossarcoma e leiomiossarcoma.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de sobrevida livre de progressão mediana foi de 4,2 meses com trabectedina versus 1,5 meses com dacarbazina (HR 0,55; IC 95% 0,44–0,70; p<0,001),

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

Conclusão

Tecnologia: TRABECTEDINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Conforme relatório médico paciente apresenta leiomiosarcoma, a histologia com melhores resultados com esta tecnologia e utilizou previamente doxorrubicina e ifosfamida com progressão de doença a esses dois regimes. Não apresenta mais opções de tratamento no SUS, mas permanece ainda com boa performance status, ECOG de 0, desta forma preenche os critérios do estudo pivotal, seguindo também a aprovação em bula.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: Demetri et al.et al. Efficacy and Safety of Trabectedin or Dacarbazine for Metastatic Liposarcoma or Leiomyosarcoma After Failure of Conventional Chemotherapy: Results of a Phase III Randomized Multicenter Clinical Trial JCO 2016 Mar 10;34(8):786-93
Patel, et al Overall Survival and Histology-Specific Subgroup Analyses From a Phase 3, Randomized Controlled Study of Trabectedin or Dacarbazine in Patients With Advanced Liposarcoma or Leiomyosarcoma.Cancer??? 2019 Aug 1;125(15):2610-2620

YONDELIS® (trabectedina) Adium S.A.bula profissional

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: Complexo Hospital de Clinicas UFPR

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Tecnologia aprovada