Nota Técnica 593043

Data de conclusão: 23/10/2026 14:59:18

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Nova Prata/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Judicial de Nova Prata

Tecnologia 593043

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

Diagnóstico: Leiomiossarcoma uterino metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Atestados médicos, exames anatomopatológico e imuno-histoquímico e exames complementares apensos aos autos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TRABECTEDINA

Via de administração: intravenoso

Posologia: Doxorrubicina lipossomal 30 mg/m² associado à trabectedina 1,1 mg/m² no D1 a cada 21 dias.

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: TRABECTEDINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Conforme protocolo de oncologia, para primeira linha metastática de sarcoma de partes moles há disponível: Doxorrubicina, Ifosfamida e Mesna.
Vide Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Oncologia 26ª edição. Porto Alegre. Agosto de 2026. Instituto de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos do Rio Grande do Sul – IPE Saúde. Disponível em: https://admin.ipesaude.rs.gov.br/upload/arquivos/202608/28152841-pcdt-oncologia-v42-publicacao.pdf

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: Um ensaio clínico de fase III avaliou a eficácia da doxorrubicina isolada em comparação com a combinação de doxorrubicina e trabectedina, seguida de manutenção com trabectedina, em pacientes com leiomiossarcoma metastático ou irressecável, sem tratamento quimioterápico prévio. Foram permitidos até seis ciclos de tratamento, com possibilidade de ressecção cirúrgica da doença residual após esse período. Os desfechos avaliados incluíram sobrevida livre de progressão e sobrevida global, considerando a localização primária do tumor e o estágio da doença. Foram randomizadas 150 pacientes, após seguimento mediano de 55 meses (intervalo interquartil de 49 a 63 meses), 107 pacientes haviam morrido (47 no grupo doxorrubicina e trabectedina e 60 no grupo doxorrubicina). A sobrevida global mediana foi maior no grupo da combinação de doxorrubicina e trabectedina (33 meses; intervalo de confiança [IC] de 95%: 26 a 48) do que no grupo da doxorrubicina isolada (24 meses; IC de 95%: 19 a 31); o hazard ratio ajustado para morte foi de 0,65 (IC de 95%: 0,44 a 0,95). A sobrevida livre de progressão também foi maior no grupo da combinação (12 meses; IC de 95%: 10 a 16) do que no grupo da doxorrubicina isolada (6 meses; IC de 95%: 4 a 7); o hazard ratio ajustado para progressão da doença ou morte foi de 0,37 (IC de 95%: 0,26 a 0,53). A incidência de eventos adversos e a proporção de pacientes que necessitaram de reduções de dose foram maiores no grupo tratado com doxorrubicina e trabectedina do que naquele tratado com doxorrubicina isolada.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: a combinação de doxorrubicina e trabectedina, seguida de manutenção com trabectedina, proporcionou ganho de 9 meses na sobrevida global e de 6 meses na sobrevida livre de progressão, em comparação com a doxorrubicina isolada.

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

Conclusão

Tecnologia: TRABECTEDINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Conforme laudo médico, a paciente apresenta leiomiossarcoma uterino metastático, com diagnóstico inicial em 2019. Após múltiplas ressecções cirúrgicas, em subcutâneo e pulmão, a paciente esgotou a possibilidade de tratamentos locais. Apresenta

doença metastática - agora de alto grau - confirmada pelo anatomopatológico, encontrando-se em pâncreas e pulmão. Além destes sítios, a doença de alto grau, encontra-se também em nódulos subcutâneos múltiplos. Encontra-se assintomática e com capacidade funcional preservada, com indicação de tratamento com doxorrubicina lipossomal e trabectedina.
Há evidência de boa qualidade, proveniente de ensaio clínico randomizado de fase III, demonstrando benefício da combinação de doxorrubicina e trabectedina em pacientes com leiomiossarcoma avançado em primeira linha de tratamento, com aumento da sobrevida global e da sobrevida livre de progressão em comparação com doxorrubicina isolada.
Diante do exposto, considerando a doença metastática e as evidências de benefício da terapia solicitada, conclui-se por parecer favorável ao pleito de trabectedina.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Pautier P, Italiano A, Piperno-Neumann S, et al. Doxorubicin-Trabectedin with Trabectedin Maintenance in Leiomyosarcoma. N Engl J Med. 2024;391(9):789-799. doi:10.1056/NEJMoa2403394

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: Natjus/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O NAT-Jus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha e prescrição de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário.