Nota Técnica 100214

Data de conclusão: 11/10/2022 19:30:38

Paciente

Idade: 51 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Garibaldi/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Bento Gonçalves

Tecnologia 100214

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: 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: TRASTUZUMABE

Via de administração: IV

Posologia: Trastuzumabe deruxtecano 395mg (6,4mg/Kg de peso), via intravenosa, infusão de 90 minutos. Repete o ciclo a cada 21 dias.

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: TRASTUZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamentos paliativos que incluem diversos quimioterápicos.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRASTUZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRASTUZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRASTUZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O trastuzumabe-deruxtecana é um conjugado de anticorpo e medicamento, onde um inibidor citotóxico da topoisomerase I, derivado da exatecana é covalentemente ligado através de um ligante tetrapeptídico clivável a um anticorpo monoclonal humanizado IgG1 que tem como alvo receptor HER2. A ligação desse composto ao receptor HER2 nas células tumorais faz com que a molécula seja internalizada na célula e conseqüentemente clivada por meio de enzimas lisossomais em células cancerígenas. Essa clivagem libera o inibidor da topoisomerase I, que atua causando dano ao DNA levando a morte celular por apoptose (5).

Um estudo multicêntrico de fase 2 avaliou o tratamento com trastuzumabe-deruxtecana para o tratamento de 91 pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com mutação no gene HER2 refratários ao tratamento padrão. Após uma mediana de acompanhamento de 13,1 meses (variação de 0,7 a 29,1) houve descrição de resposta objetiva 55% dos pacientes [Intervalo de confiança de 95% (IC 95%) de 44 a 65]. A duração mediana da resposta foi de 9,3 meses (IC 95% de 5,7 a 14,7), a mediana de sobrevida livre de progressão foi de 8,2 meses (IC de 95% de 6,0 a 11,9) e a mediana de sobrevida global foi de 17,8 meses (IC de 95% de 13,8 a 22,1). Eventos adversos grau 3 ou maiores ocorreram em 46% dos pacientes, sendo que o evento mais comum foi a neutropenia descrito em 19%. As respostas foram observadas em diferentes subtipos de mutação HER2, bem como em pacientes sem expressão detectável de HER2 ou amplificação de HER2.

O trastuzumabe-deruxtecana é produzido pela empresa Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda sob o nome comercial Enhertu® na forma farmacêutica de pó liofilizado para solução injetável em frascos de 100 mg. A partir de consulta à tabela da CMED, no site da ANVISA, realizada em outubro de 2022 e considerando a prescrição médica, foi construída a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.

Não estão disponíveis avaliações econômicas para o cenário clínico em tela no contexto brasileiro. Também não existem avaliações econômicas realizadas pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde inglês ou do Comitê Pan-canadense de Revisão de Medicamentos Oncológicos (pan-Canadian Oncology Drug Review Expert Review Committee pERC), órgão consultivo pan-canadense nomeado para o CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: taxa de resposta de 55%. Sem comparador para avaliação de seu real benefício clínico.

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

Conclusão

Tecnologia: TRASTUZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não existem ensaios clínicos avaliando o trastuzumabe-deruxtecana para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células. Existe um estudo de fase 2 que

apresentou taxas de resposta para um grupo único de pacientes, sem um comparador adequado. Não existem avaliações econômicas nacionais ou internacionais e essa medicação não apresenta registro para uso na situação em tela junto a ANVISA.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas: 1. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Estimativa de Câncer no Brasil, 2020 [Internet]; 2020. Disponível em <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>

2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão, 2014. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf

3. Stinchcombe TE, Socinski MA. Current treatments for advanced-stage non-small cell lung cancer. Proc Am Thorac Soc 2009;6: 233–41.

4. Hotta K, Katsuyuki H, Yoshiro F, 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 2007; 2: 402–07.

5. [Modi S, Saura C, Yamashita T, Park YH, Kim SB, Tamura K, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 13 de fevereiro de 2020;382\(7\):610–21.](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico (Evento 1 - LAUDO8) descrevendo ser portadora de adenocarcinoma de pulmão (CID10: C34) com diagnóstico em junho de 2020 já com doença metastática para linfonodos torácicos e abdominais, fígado e cérebro. Foi tratada inicialmente com carboplatina, pemetrexede e pembrolizumabe de junho de 2020 até agosto de 2021. Apresentou progressão de doença hepática, tendo trocado tratamento para docetaxel e ramucirumabe, o qual utilizou até março de 2022. Por nova progressão de doença fez uso em terceira linha de vinorelbina até junho de 2022, quando apresentou nova progressão de doença, trocando tratamento para gemcitabina. Está descrito múltiplos tratamentos com radiocirurgia de lesões cerebrais no decorrer de sua história clínica. Em contexto de nova progressão de doença pleiteia tratamento paliativo com trastuzumabe deruxtecano.

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 câncer de pulmão são divididos em dois grupos, conforme seu tipo histopatológico, com a finalidade de direcionar estratégias terapêuticas e estabelecer prognóstico: câncer de pulmão de pequenas células (CPPC) e câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) (2). O tipo carcinoma escamoso integra o grupo do CPNPC.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e

preferência do paciente. Em casos avançados, a primeira linha de quimioterapia é baseada em cisplatina. De fato, entre 30 e 40% dos pacientes não respondem à quimioterapia inicial (3). As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Câncer de Pulmão (Portaria no 957 do Ministério da Saúde, de 26 de setembro de 2014) não especificam esquema para a quimioterapia paliativa de segunda linha; contudo, recomenda medicamentos antineoplásicos em monoterapia e uso exclusivo em pacientes com boa capacidade funcional (ECOG 0 ou 1). Para esses pacientes, não há possibilidade de cura e o prognóstico é reservado, com sobrevida global oscilando entre 7 e 9 meses (4).

Para pacientes no estágio clínico IV, as DDT do Câncer de Pulmão recomendam as seguintes abordagens terapêuticas: 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).