

Nota Técnica 89493

Data de conclusão: 10/08/2022 17:46:26

Paciente

Idade: 67 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/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 Porto Alegre

Tecnologia 89493

CID: C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado

Diagnóstico: Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ATEZOLIZUMABE

Via de administração: IV

Posologia: atezolizumabe 1200mg/20ml uso contínuo. Aplicar 1 frasco (1200mg) intravenoso a cada 21 dias por prazo indeterminado até progressão da doença ou toxicidade inaceitável

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: ATEZOLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: quimioterapia isolada.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 21.687,26

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 se liga à proteína PDL-1, expressa no tumor, ativando linfócitos T citotóxicos e promovendo a morte celular programada (4).

Evidência clínica sobre uso de atezolizumabe associado a carboplatina e etoposídeo é derivada do estudo IMpower133, um ensaio clínico randomizado, duplo cego, controlado por placebo (5,6). O estudo randomizou 403 adultos com CPPC-EE não previamente tratado, que apresentavam um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, em proporção 1:1 para atezolizumabe mais carboplatina e etoposídeo (terapia combinada de atezolizumabe; recebimento de quatro ciclos de quimioterapia + atezolizumabe, seguida de terapia de manutenção com atezolizumabe até toxicidade inaceitável ou progressão da doença) ou para placebo mais carboplatina e etoposídeo (quimioterapia padrão, quatro ciclos).

Como resultados, a sobrevida livre de progressão mediana foi de 5,2 meses para a terapia combinada com atezolizumabe e 4,3 meses para a quimioterapia padrão (Hazard Ratio de 0,77; IC95% 0,62 a 0,96). A sobrevida global mediana foi de 12,3 meses para a terapia combinada com atezolizumabe e 10,3 meses para a quimioterapia padrão (HR 0,76, IC 95% 0,60 a 0,95).

Após consulta à tabela CMED e considerando a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento (R\$ 86.749,04 para os quatro ciclos de indução, e mais 16 ciclos de manutenção no restante do ano).

Não estão disponíveis avaliações econômicas para o cenário clínico em tela no contexto brasileiro.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do Reino Unido publicou recomendação sobre uso de atezolizumabe em adultos com CPPC-EE sem tratamento prévio; após consideração das evidências e de modelo econômico, o fármaco foi recomendado para uso em associação com quimioterapia para pacientes com ECOG 0 ou 1 mediante acordo comercial que prevê fornecimento do fármaco com desconto confidencial. As razões de custo efetividade incremental estimadas foram entre £ 32.433 por QALY ganho e £ 48.770 por QALY ganho para atezolizumabe e quimioterapia em comparação com quimioterapia isolada, quando considerado o desconto (7).

O 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), publicou em 2020 parecer recomendando a não incorporação dessa tecnologia nesse cenário clínico, citando que quando considerados a pequena magnitude de benefício e o preço sugerido pelo fabricante a tecnologia não poderia ser considerada custo-efetiva (8). Há novo parecer em andamento, com data de publicação prevista para agosto de 2022 (9).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: aumento de pequena magnitude de sobrevida livre de progressão (cerca de 1 mês) e sobrevida global (cerca de dois meses).

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

Conclusão

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência advinda de ensaio clínico randomizado que demonstra benefício do uso de atezolizumabe associado a quimioterapia, quando comparado à quimioterapia isolada, em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células com doença extensa. No entanto, esse benefício é de pequena magnitude, de menos de dois meses de sobrevida global. Ainda, trata-se de fármaco de alto custo, com avaliações econômicas de agências de avaliação de tecnologias indicando sua não incorporação ou incorporação apenas mediante desconto sigiloso. É razoável estimar que na realidade brasileira tampouco o fármaco possa ser considerado custo-efetivo, e pode-se afirmar que apresenta alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada.

Na ausência de avaliações de custo-efetividade para o cenário nacional, sem avaliação da tecnologia pela agência nacional responsável por incorporações de tecnologia ao SUS (Conitec), e considerando o potencial alto impacto orçamentário do uso da tecnologia, entendemos que fica limitado o uso de recursos públicos escassos na intervenção proposta.

Há evidências científicas? Sim

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

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. Kelly K. Extensive-stage small cell lung cancer: Initial management. In Uptodate. This topic last updated: Mar 31, 2021. <https://www.uptodate.com/contents/extensive-stage-small-cell-lung-cancer-initial-management>
4. Aleem A, Shah H. Atezolizumab. [Updated 2021 Jul 18]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK567758/>
5. Horn L, Mansfield AS, Szczesna A, Havel L, Krzakowski M, Hochmair MJ, Huemer F, Losonczy G, Johnson ML, Nishio M, Reck M, Mok T, Lam S, Shames DS, Liu J, Ding B, Lopez-Chavez A, Kabbinar F, Lin W, Sandler A, Liu SV; IMpower133 Study Group. First-Line Atezolizumab plus Chemotherapy in Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2018 Dec 6;379(23):2220-2229. doi: 10.1056/NEJMoa1809064. Epub 2018 Sep 25. PMID: 30280641.
6. Liu SV, Reck M, Mansfield AS, Mok T, Scherpereel A, Reinmuth N, Garassino MC, De

Castro Carpeno J, Califano R, Nishio M, Orlandi F, Alatorre-Alexander J, Leal T, Cheng Y, Lee JS, Lam S, McClelland M, Deng Y, Phan S, Horn L. Updated Overall Survival and PD-L1 Subgroup Analysis of Patients With Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer Treated With Atezolizumab, Carboplatin, and Etoposide (IMpower133). J Clin Oncol. 2021 Feb 20;39(6):619-630. doi: 10.1200/JCO.20.01055. Epub 2021 Jan 13. PMID: 33439693; PMCID: PMC8078320.

7. NICE. Atezolizumab with carboplatin and etoposide for untreated extensive-stage small-cell lung cancer Technology appraisal guidance [TA638]Published: 01 July 2020. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta638/>
8. CADTH. Tecentriq (atezolizumab) for Small Cell Lung Cancer. https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2020/10156AtezolizumabSCLC_FnRec_ProceduralReview_approvedbyChair_Post_30Jan2020_final.pdf
9. CADTH. Tecentriq in combination with carboplatin and etoposide is indicated for the first-line treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC). <https://www.cadth.ca/atezolizumab-0>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1 - LAUDO4), a paciente tem diagnóstico de neoplasia de pulmão (carcinoma de pequenas células)(CID10: C34.9), com metástases em fígado, caracterizando “doença extensa”, portanto de curso agressivo. Pleiteia tratamento com atezolizumabe para uso em associação com quimioterapia (carboplatina + etoposídeo) como primeira linha de tratamento paliativo.

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). Esse último perfaz cerca de 15% das neoplasias de pulmão, e trata-se de doença de evolução clínica mais agressiva (2). A extensão da doença nos casos de câncer de pulmão de pequenas células é classificada para fins terapêuticos em doença localizada e doença extensa (2).

O tratamento cirúrgico não é recomendado para este tipo de neoplasia, pelo seu comportamento biológico de propensão precoce a originar metástases à distância (2). As Diretrizes Diagnóstico Terapêuticas (DDT) do Câncer de Pulmão citam como opções de tratamento a radioterapia (tanto irradiação torácica quanto irradiação craniana com finalidade profilática, em caso de doença localizada) e quimioterapia (em associação à radioterapia para doentes com doença localizada ou isoladamente para doentes com doença avançada ou metastática) (2). Diretrizes internacionais mais recentes têm sugerido adição de inibidores de checkpoint imunológico à quimioterapia para casos de doença avançada, mas descrevem que para para pacientes que não são elegíveis para imunoterapia a quimioterapia isoladamente é apropriada e pode ser oferecida (3).