

NOTA TÉCNICA Nº 2776/2022- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº 5021043-47.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 07/10/2022
- 1.5. Data da Resposta: 11/11/2022

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/11/1953 – 69 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna de Pulmão – CID10 C34. Previamente HAS, DM, DLP, Obesidade, ex tabagista (parou a 20 anos e fumou por 30 anos).

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Quesitos do juízo: (3) Aos especialistas do NAT-JUS/SP:

3.1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece o autor (medicamento de escolha)?

Resposta: Não.

Há quanto tempo o medicamento passou a ser considerado para o tratamento da doença de que padece o autor e com que resultados?

Resposta: Foi aprovado em março de 2022. Carecemos dos resultados de seu uso no Brasil, mas temos resultados de alguns estudos realizados em pequeno grupo de paciente. Por favor, leia a discussão a seguir.

3.1.1. Qual o resultado esperado com a utilização do medicamento demandado?

Resposta: Carecemos dos resultados de seu uso no Brasil, mas temos resultados de alguns estudos realizados em pequeno grupo de paciente. Por favor, leia a discussão a seguir.

3.2. O medicamento está incorporado no SUS?

Resposta: Não.

Houve proposta de incorporação acolhida pelo MS ou proposta de não incorporação?

Resposta: Não.

3.3. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Resposta: Na mesma categoria, não há muitas opções, igualmente não incorporados pelo SUS. O paciente já foi tratado com outras linhas de quimioterapia, sendo que a não resposta a essa série de tratamentos indica um prognóstico bastante reservado.

3.4. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Não

3.5 A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?

Resposta: não.

3.6 O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento?

Resposta: aparentemente não.

3.7 O medicamento pleiteado é considerado experimental?

Resposta: tem estudos de fase II.

Possui registro na ANVISA? Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando? Se não estiver registrado na Anvisa, está registrado em grandes agências internacionais?

Resposta: Já respondida. Vide acima.

3.8 Outros esclarecimentos julgados pertinentes.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento - **Sotorasibe 120mg - Tomar 8cps ao dia.**

4.2. Princípio Ativo: sotorasibe

4.3. Registro na ANVISA: 1024400210013

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Quanto à sua disponibilização, cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos para o tratamento do câncer de forma direta (por meio de programas). Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONS e CACONS, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados Contato. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas

situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: NÃO

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: Sotorasibe

4.7.2. Laboratório: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.

4.7.3. Marca comercial: Lumakras

4.7.3. Apresentação: 120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 71.892,17

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 98.461,31

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED.

Referência outubro/2022. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Há alguns estudos baseados em ensaio clínico nas fases I e II que mostra que o fármaco, uma tecnologia direcionada ao genótipo para a mutação de KRAS p.G12c tem alguns resultados: num estudo de fase I (testar a segurança do fármaco), teve uma média de sobrevida livre de progressão de 6,3 meses (1). Num outro estudo de fase II (testar a eficácia), 37,1% dos pacientes (46 pacientes) tiveram respostas objetivas, com 4 pacientes (3,2% dos pacientes incluídos no estudo) que apresentaram resposta completa e 42 pacientes (33,9% dos pacientes incluídos) com resposta parcial. A duração da resposta foi 11,1 meses. Controle da doença ocorreu em 100 pacientes (80,6% dos pacientes incluídos no estudo). A média de sobrevida foi de 12,5 meses e sobrevida livre da progressão foi de 6,8 meses. Alguns pacientes tiveram efeitos adversos moderados a graves como diarreia, náusea e dor articular (20,6% dos pacientes incluídos, comprometendo a qualidade de vida) (2).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Vide a discussão no item anterior.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

- 1- O paciente já foi tratado com diversas linhas e ciclos de quimioterapia, com ao menos 2 anos de evolução. Sempre com recidiva, o que compromete seriamente o seu prognóstico.
- 2- É um alto custo para se investir em até 6,8 meses de sobrevida livre de progressão e até 12,5 meses de sobrevida com progressão da doença, ou seja, com todos os sintomas infligidos pela doença de base, além dos efeitos adversos do fármaco. Não parece uma medicação custo efetiva.
- 3- Deve-se priorizar o tratamento com objetivo de aliviar os sofrimentos e não pretender a cura ou simples prolongamento de vida, às custas de enorme sofrimento e de alocação de recursos extra orçamentários.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(X) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1- Hong DS, Fakih MG, Strickler JH, Desai J, Durm GA, Shapiro GI, Falchook GS, Price TJ, Sacher A, Denlinger CS, Bang YJ, Dy GK, Krauss JC, Kuboki Y, Kuo JC, Coveler AL, Park K, Kim TW, Barlesi F, Munster PN, Ramalingam SS, Burns TF, Meric-Bernstam F, Henary H, Ngang J, Ngarmchamnanrith G, Kim J, Houk BE, Canon J, Lipford JR, Friberg G, Lito P, Govindan R, Li BT. KRASG12C Inhibition with Sotorasib in Advanced Solid Tumors. N Engl J Med. 2020;383(13):1207. Epub 2020 Sep 20.

2- Ferdinandos Skoulidis, M.D., Ph.D., Bob T. Li, M.D., Ph.D., M.P.H., Grace K. Dy, M.D., Timothy J. Price, M.B., B.S., D.H.Sc., Gerald S. Falchook, M.D., Jürgen Wolf, M.D., Antoine Italiano, M.D., Martin Schuler, M.D., Hossein Borghaei, D.O., Fabrice Barlesi, M.D., Ph.D., Terufumi Kato, M.D., Alessandra Curioni-Fontecedro, M.D., et al. Sotorasib for Lung Cancers with KRAS p.G12C Mutation. N Engl J Med 2021; 384:2371-2381
DOI: 10.1056/NEJMoa2103695

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP