

NOTA TÉCNICA Nº 173/2023- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº 5026319-59.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 20/01/2023
- 1.5. Data da Resposta: 30/01/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 05/03/1979 - 43 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Melanoma Metastático Maligno - CID10 C43.

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento
- **Mesilato de Dabrafenibe (Tafinlar) 150mg** – 01 cp VO 2x/dia;
 - **Dimetissulfóxido de Trametinibe (Mekinist) 2mg** – 01 cp/dia VO.

- 4.2. Princípio Ativo e Registro na ANVISA:

Medicamento	Princípio Ativo	Registro Anvisa
TAFINLAR	MESILATO DE DABRAFENIBE	1006811350041
MEKINIST	DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE	1006811270011

- 4.3. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS e se existe Genérico ou Similar:

Medicamento	Disponível no SUS	Genérico ou Similar
TAFINLAR	NÃO	NÃO
MEKINIST	NÃO	NÃO

- 4.4. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde recomendam cirurgia, radioterapia, quimioterápicos, imunoterapia com nivolumabe + ipilimumabe e também de cuidados paliativos.

Para o tratamento de câncer via Sistema Único de Saúde (SUS) não há uma lista de medicamentos disponíveis. Assume-se que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nas Unidades

de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), onde o fornecimento de medicamentos dá-se por autorização de procedimento de alta complexidade (APAC). Dessa forma, a disponibilidade de medicamentos varia conforme a localidade.

4.5. Laboratório e apresentação:

Medicamento	Laboratório	Apresentação
TAFINLAR	NOVARTIS BIOCIEENCIAS S.A	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120
MEKINIST	NOVARTIS BIOCIEENCIAS S.A	2 MG/DOSE COM REV CT FR PLAS OPC X 30

4.6. Custo da tecnologia:

Medicamento	Preço Máximo ao Governo	Preço Máximo ao Consumidor
TAFINLAR	R\$ 31.758,31	R\$ 48.615,97
MEKINIST	R\$ 18.255,64	R\$ 27.945,93

4.7. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência janeiro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.8. Recomendações da CONITEC:

TAFINLAR: Não avaliado.

MEKINIST: Não avaliado.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Paciente com melanoma metastático com recorrência após tratamento com quimioterapias convencionais e imunoterapia combinada (nivolumabe e ipilimumabe). Nesses casos, uma das opções de tratamento é o uso de dabrafenibe combinado com trametinibe. É o tratamento mais usado e o recomendado.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Potencial de aumento de sobrevida livre de progressão.

5.3. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Paciente exauriu as terapias iniciais, inclusive a imunoterapia combinada. A alternativa que restou e que pode trazer alguma resposta é a combinação de dabrafenibe com trametinibe.

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

https://www.uptodate.com/contents/systemic-treatment-of-metastatic-melanoma-with-braf-and-other-molecular-alterations?sectionName=Dabrafenib%20plus%20trametinib&search=melanoma%20metastatic&topicRef=85841&anchor=H2778196465&source=see_link#H4289439523

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