

NOTA TÉCNICA Nº 1781/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de São Bernardo do Campo
- 1.3. Processo nº: 5004034-37.2022.4.03.6338
- 1.4. Data da Solicitação: 11/05/2023
- 1.5. Data da Resposta: 29.05.2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/02/1981 – 42 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Pulmonar – CID10 C34.

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento
- **Lorlatinibe 1100mg – 1 cp via oral 1x/dia – continuamente.**
- 4.2. Princípio Ativo: LORLATINIBE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1211004760046
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: VIDE DISCUSSÃO
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: LORLATINIBE
 - 4.7.2. Laboratório: PFIZER BRASIL LTDA
 - 4.7.3. Marca comercial: LORBRENA
 - 4.7.3. Apresentação: 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
 - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: 27949,37
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: 47360,76
- 4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços da ANVISA abril de 2023
- 4.10. Recomendações da CONITEC: Não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Pacientes com neoplasia podem ser submetidos a pesquisa genéticas específicas. A identificação da fusão de oncogene da quinase de linfoma anaplásico (ALK) permite terapias específicas.

O Lorlatinibe é um inibidor de tirosino quinase que age sobre a ALK e foi estudado em ensaio clínico randomizado fase III cujos resultados iniciais foram publicados no New England Journal of Medicine em 2020 e com resultados de de seguimento de longo prazo no Lancet no ano de 2023. O ensaio constitui comparação de Lorlatinibe versus Crizotinibe.

No caso de doença metastática, não se discute cura e sim se o paciente tem condição clínica de receber terapia específica que leve a aumento de sobrevida global, sobrevida sem progressão de doença e qualidade de vida agregada. Não se pode inferir ganho de qualidade de vida pela presença de ganho de sobrevida livre de progressão de doença.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Paciente do sexo feminino, 42 anos de idade, possui antecedente de neoplasia de pulmão metastática. Solicitado Lorlatinibe.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada: há limitações para considerar superioridade do Lorlatinibe em relação ao Crizotinibe, o qual já foi incorporado ao SUS.

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

(X) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. Shaw AT, Bauer TM, de Marinis F, Felip E, Goto Y, Liu G, Mazieres J, Kim DW, Mok T, Polli A, Thurm H, Calella AM, Peltz G, Solomon BJ; CROWN Trial Investigators. First-Line Lorlatinib or Crizotinib in Advanced ALK-Positive Lung Cancer. N Engl J Med. 2020 Nov 19;383(21):2018-2029. doi: 10.1056/NEJMoa2027187. PMID: 33207094.

2. Solomon BJ, Bauer TM, Mok TSK, Liu G, Mazieres J, de Marinis F, Goto Y, Kim DW, Wu YL, Jassem J, López FL, Soo RA, Shaw AT, Polli A, Messina R, Iadeluca L, Toffalorio F, Felip E. Efficacy and safety of first-line lorlatinib versus crizotinib in patients with advanced, ALK-positive non-small-cell lung cancer: updated analysis of data from the phase 3, randomised, open-label CROWN study. *Lancet Respir Med.* 2023 Apr;11(4):354-366. doi: 10.1016/S2213-2600(22)00437-4. Epub 2022 Dec 16. PMID: 36535300.
3. Crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+ - relatório de recomendação número 786 - novembro de 2022

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