

## **NOTA TÉCNICA Nº 2600/2022- 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 5013553-71.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 21/10/2022
- 1.5. Data da Resposta: 03.11.2022

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 22/01/2015 – 7 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neuroblastoma

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

### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento  
**- Qarziba (Betadinutuximabe) – 8,7mg EV 1 x ao dia, durante 24 horas por 10 dias consecutivos por ciclo – 435mg dose total.**
- 4.2. Princípio Ativo: BETADINUTUXIMABE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1767800010011
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não há outras opções com a mesma eficácia
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: Não
- 4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: BETADINUTUXIMABE

4.7.2. Laboratório: GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL EIRELI

4.7.3. Marca comercial: QARZIBA

4.7.3. Apresentação: 4,5MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4,5ML

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R 57833,54

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R 73701,46

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

Referência outubro de 2022. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: não há análise da CONITEC

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Paciente com neuroblastoma de adrenal, que já foi submetido a cirurgia e transplante de medula. Nestes casos, há indicação de manutenção com dinutuximabe.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumento de sobrevida global.

5.3. Parecer

(  ) Favorável

(  ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Medicação estudada para a situação do paciente e com evidência de benefício.

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:

[https://www.uptodate.com/contents/treatment-and-prognosis-of-neuroblastoma?search=Qarziba&source=search\\_result&selectedTitle=1~4&usage\\_type=default&display\\_rank=1#H2617165889](https://www.uptodate.com/contents/treatment-and-prognosis-of-neuroblastoma?search=Qarziba&source=search_result&selectedTitle=1~4&usage_type=default&display_rank=1#H2617165889)

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**