

NOTA TÉCNICA Nº 314 /2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Origem: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5000089-09.2024.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 22/01/2024
- 1.4. Data da Resposta: 05/02/2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/09/1975 – 48 anos
- 2.2. Sexo: masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID C18 – Adenocarcinoma de cólon metastático para peritônio

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO PANITUMUMABE**
- 4.1.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO – PANITUMUMABE
- 4.2. Princípio Ativo: panitumumabe
- 4.3. Registro na ANVISA: 1024400020028
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Esclarece-se que 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 nos 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.
- 4.6. 4.0. Recomendações da CONITEC: Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 107ª Reunião Ordinária, no dia 07 de abril de 2022, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação, anticorpos monoclonais direcionados ao receptor do fator de crescimento epidérmico – Anti-EGFR (cetuximabe e panitumumabe) e direcionados ao receptor do fator de crescimento endotelial vascular – Anti-VEGF (bevacizumabe) para tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático (CCRm) irressecável (estágio IV), em associação à quimioterapia (QT). Os membros do Plenário consideraram que a evidência científica aponta benefícios marginais, com um ganho em termos de sobrevivência global inexistente ou pouco significativo, não justificando o impacto orçamentário estimado para o tratamento

com a associação dos anticorpos monoclonais. A matéria foi disponibilizada em Consulta Pública.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O panitumumabe foi desenvolvido em laboratório para se ligar a uma proteína específica encontrada na superfície de algumas células cancerígenas. Essa proteína é chamada de "receptor do fator de crescimento epidérmico" (EGFR). O EGFR desempenha um papel importante no crescimento e na divisão das células cancerígenas. Ao ligar-se ao EGFR, o panitumumabe impede que essa proteína funcione corretamente.

Com a ação do panitumumabe, as células cancerígenas têm seu crescimento bloqueado e sua capacidade de se espalhar para outras partes do corpo é reduzida. Além disso, o medicamento também pode sinalizar ao sistema imunológico para ajudar a destruir as células cancerígenas marcadas pelo anticorpo.

Para pacientes nesta situação, há um ensaio clínico de 2007 que comparou o Panitumumabe com tratamento de suporte. Houve um pequeno aumento da sobrevida livre de progressão (8 semanas versus 7,3 semanas). Sabe-se que sobrevida livre de progressão não é o desfecho ideal para considerarmos a eficácia de antineoplásicos. O desfecho ideal é sobrevida global, porque exprime realmente quanto tempo a mais o paciente sobreviveu, independentemente do que o levar ao óbito. Mesmo se ignorarmos este fato, a diferença de sobrevida livre de progressão neste caso não é clinicamente significativa.

Medicação já foi avaliada para incorporação pela CONITEC ao SUS, considerando seu ganho clínico marginal e custo elevado, foi optado por não realizá-lo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Paciente do sexo masculino, 48 anos de idade, possui adenocarcinoma colorretal metastático para peritônio. Proposta associação do Panitumumabe em associação ao esquema FOLFIRI (ácido folínico, 5 fluor-uracila e irinotecano) como primeira linha.

5.3. Parecer

- () Favorável
(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

medicação com ganho clínico pouco relevante e custo elevado, com avaliação negativa para incorporação pela CONITEC.

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

Réu:

SUS

PLANO DE SAÚDE

5.5. Referências bibliográficas:

1. Anticorpos monoclonais (bevacizumabe, cetuximabe, panitumumabe) associados à quimioterapia no tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático - relatório número 754 - julho de 2022
2. Van Cutsem E, Peeters M, Siena S, Humblet Y, Hendlisz A, Neyns B, Canon JL, Van Laethem JL, Maurel J, Richardson G, Wolf M, Amado RG. Open-label phase III trial of panitumumab plus best supportive care compared with best supportive care alone in patients with chemotherapy-refractory metastatic colorectal cancer. *J Clin Oncol.* 2007 May 1;25(13):1658-64.
3. Berlin J, Posey J, Tchekmedyian S, Hu E, Chan D, Malik I, Yang L, Amado RG, Hecht JR. Panitumumab with irinotecan/leucovorin/5-fluorouracil for first-line treatment of metastatic colorectal cancer. *Clin Colorectal Cancer.* 2007 Mar;6(6):427-32. doi: 10.3816/CCC.2007.n.011. PMID: 17531105.
4. Köhne CH, Hofheinz R, Mineur L, Letocha H, Greil R, Thaler J, Fernebro E, Gamelin E, Decosta L, Karthaus M. First-line panitumumab plus irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin treatment in patients with metastatic colorectal cancer. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2012 Jan;138(1):65-72. doi: 10.1007/s00432-011-1061-6. Epub 2011 Sep 30. PMID: 21960318.

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