

NOTA TÉCNICA Nº 4343 /2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 13ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5027411-38.2023.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 25/09/2023
- 1.5. Data da Resposta: 02.10.2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/07/1979 – 44 anos
- 2.2. Sexo: feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo-SP
- 2.4. Histórico da doença: CID 10 C34 – Adenocarcinoma de pulmão metastático (acometimento ósseo, cerebral, hepático, renal e pancreático)

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**
Trastuzumabe
- 4.2. Princípio Ativo: o mesmo
- 4.3. Registro na ANVISA: 1045401910011
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) 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. Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos

habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, 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: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

4.7.2. Laboratório: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

4.7.3. Marca comercial: ENHERTU

4.7.3. Apresentação: 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: 13.034,24

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: 17.601,02

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência julho/2023.

4.9. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Há estudos pequenos mostrando resposta de pacientes com neoplasia de pulmão HER2 positiva ao medicamento. Entretanto, não há ensaio clínico com desfecho de sobrevida, fase 2 ou 3, comparando com outras opções de tratamento ou placebo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ainda não se sabe, pois as evidências são apenas preliminares.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Droga ainda não estudada suficientemente para a situação em questão.

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:

UpToDate: Personalized, genotype-directed therapy for advanced non-small cell lung cancer

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/761139s011lbl.pdf

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