

## **NOTA TÉCNICA Nº 5766/2023 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Jaú
- 1.3. Processo nº: 5001330-98.2023.4.03.6117
- 1.4. Data da Solicitação: 12/12/2023
- 1.5. Data da Resposta: 08/01/2024

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/03/1962 – 61 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia de Reto metastática para pulmão – CID10 C20.0

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

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO **BEVACIZUMABE - 5MG/KG – 337,5MG (AVASTIN)**
- 4.2. Princípio Ativo: BEVACIZUMABE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1010006370023
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

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 há

4.7. Recomendações da CONITEC: não avaliado

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O câncer colorretal pode apresentar disseminação para fígado, pulmões, peritônio (membrana que envolve cavidade abdominal) e para os linfonodos, sedes de células de defesa do corpo humano.

Pacientes com câncer metastático de origem retal foram estudados em múltiplos ensaios clínicos randomizados. Em análise sumária de sobrevida de pacientes virgens de tratamento foi identificado sobrevida mediana de 18,7 meses para pacientes que receberam bevacizumab e esquema quimioterápico regular versus 16,1 meses para aqueles pacientes que receberam apenas o esquema quimioterápico. Há diferença estatisticamente significativa, no entanto se deve questionar a relevância clínica desta diferença. Não há mutação específica que favoreça benefício clínico do Bevacizumabe.

O benefício de sobrevida global também foi verificado em pacientes com tratamento prévio com irinotecano e fluorpirimidina. O grupo que recebeu a associação FOLFOX e bevacizumabe teve sobrevida de 12,9 meses, ao passo que o grupo que recebeu somente FOLFOX teve sobrevida de 10,8 meses, diferença esta também estatisticamente significativa.

Considerando o ganho clínico discreto e o custo da medicação, esta não foi considerada como custo-efetiva, por exemplo pelo National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Paciente do sexo feminino, 61 anos de idade, possui antecedente de câncer colorretal com metástase para pulmão. Foi verificada progressão de doença durante tratamento com FOLFIRI (irinotecano, ácido folínico e 5-fluor-uracila) e Cetuximabe.

## 5.3. Parecer

( ) Favorável

(X) Desfavorável

## 5.4. Conclusão Justificada:

Ausência de benefício clínico relevante do Bevacizumabe para neoplasia de reto metastática. Impressão validada pelo sistema de saúde do Reino Unido.

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

(X) SIM, com potencial risco de vida

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

( ) NÃO

## 5.5. Referências bibliográficas:

1. Hurwitz H, Fehrenbacher L, Novotny W, Cartwright T, Hainsworth J, Heim W, Berlin J, Baron A, Griffing S, Holmgren E, Ferrara N, Fyfe G, Rogers B, Ross R, Kabbinavar F. Bevacizumab plus irinotecan, fluorouracil, and leucovorin for metastatic colorectal cancer. *N Engl J Med.* 2004 Jun 3;350(23):2335-42. doi: 10.1056/NEJMoa032691. PMID: 15175435.
2. Hurwitz HI, Tebbutt NC, Kabbinavar F, Giantonio BJ, Guan ZZ, Mitchell L, Waterkamp D, Tabernero J. Efficacy and safety of bevacizumab in metastatic colorectal cancer: pooled analysis from seven randomized controlled trials. *Oncologist.* 2013;18(9):1004-12. doi: 10.1634/theoncologist.2013-0107. Epub 2013 Jul 23. PMID: 23881988; PMCID: PMC3780632.
3. Giantonio BJ, Catalano PJ, Meropol NJ, O'Dwyer PJ, Mitchell EP, Alberts SR, Schwartz MA, Benson AB 3rd; Eastern Cooperative Oncology Group Study E3200. Bevacizumab in combination with oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin (FOLFOX4) for previously treated metastatic colorectal cancer: results from the Eastern Cooperative Oncology Group Study E3200. *J Clin Oncol.* 2007 Apr 20;25(12):1539-44. doi: 10.1200/JCO.2006.09.6305. Corrected and republished in: *J Clin Oncol.* 2023 Jul 20;41(21):3670-3675. PMID: 17442997.
4. Anticorpos monoclonais (bevacizumab, cetuximab, panitumumab) associados à quimioterapia no tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático -

Relatório de recomendação julho de 2022 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC) - parecer final

5. Bevacizumab in combination with oxaliplatin and either fluorouracil plus folinic acid or capecitabine for the treatment of metastatic colorectal cancer - National Institute for Health and Care Excellence - dezembro de 2010

#### 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**