

NOTA TÉCNICA Nº 5912/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 17ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5035349-84.2023.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 19/12/2023
- 1.5. Data da Resposta: 12/01/2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/04/1961 – 62 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Adenocarcinoma de pulmão metastático para adrenais – CID10 C34

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO AMIVANTAMABE 1400MG (Rybrevant)**
- 4.2. Princípio Ativo: Amivantanabe
- 4.3. Registro na ANVISA: 1123634360011
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Quimioterapia padrão, radioterapia local, cirurgia; para o tratamento do câncer, no âmbito do Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos. Nos estabelecimentos de saúde relacionados para o tratamento oncológico, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Assim, esses serviços devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, sendo ressarcidos quando da realização dessa assistência, inclusive farmacêutica, de acordo com valores pré-estabelecidos na Tabela de Procedimentos do SUS
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Tratamento mensal: O amivantanabe é de administração semanal intravenosa a cada quatro semanas na posologia de 1.050mg em pacientes com peso < 80kg e de 1.400mg naqueles ≥ 80 kg, e, posteriormente, a cada duas semanas até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável. A primeira dose deve ser dividida em duas e administrada nos dias 1 e 2

4.8. Recomendações da CONITEC: Avaliado na perspectiva de monitoramento do horizonte terapêutico (Brasil, 2022)

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O amivantanabe é um anticorpo monoclonal humano bioespecífico dirigido contra os receptores do fator de crescimento epidérmico (EGFR) e do fator de transição epitelial mesenquimal (MET). Possui ação anti-EGFR-MET para câncer de pulmão não pequenas células caracterizado por mutações no EGFR e amplificação de MET. Em maio de 2021, o medicamento recebeu sua primeira aprovação, no FDA, para pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células localmente avançado ou metastático, com mutações de inserção EGFR éxon 20, cuja doença progrediu durante ou após regime quimioterápico à base de platina. O FDA concedeu aprovação acelerada ao fármaco devido à taxa de resposta geral e à duração da resposta observada em estudo de fase 1. A aprovação contínua dependerá da verificação e descrição dos benefícios clínicos em estudos confirmatórios. Na EMA (Agência Europeia de Medicamentos), o medicamento recebeu autorização condicional de introdução no mercado porque supre uma necessidade médica não atendida e o benefício da disponibilidade imediata supera o risco (interesse de saúde pública). Existem pelo menos 3 ensaios clínicos randomizados em andamento para avaliação de sua eficácia (Brasil, 2022).

Estudo de braço único que avaliou o uso de amivantamabe em pacientes com progressão de doença na vigência de tratamento habitual considerou coortes de controle externo agrupadas e tratadas com amivantamabe incluindo 81 e 125 pacientes, respectivamente. As características basais foram geralmente semelhantes entre as coortes, exceto que mais pacientes tratados com amivantamabe eram asiáticos (56% vs 13%). As terapias mais comuns recebidas por controles externos foram quimioterapia não à base de platina (25,1%), terapias imuno-oncológicas (24,2%), inibidores de tirosina quinase EGFR (16,3%) e quimioterapia à base de platina (16,3%). A taxa de resposta global foi de 40% entre os pacientes tratados com amivantamabe e de 16% entre os controles externos. Os pacientes tratados com amivantamabe tiveram maior sobrevida livre de progressão (mediana 8,3 vs 2,9 meses; taxa de risco [HR; IC 95%]: 0,47 [0,34-0,65]), tempo até a próxima terapia (mediana 14,8 vs 4,8 meses; HR [95% IC]: 0,40 [0,28-0,57]) e sobrevida global (mediana 22,8 vs 12,8 meses; HR [IC 95%]: 0,49 [0,31-0,77]) do que os controles externos. Os resultados foram consistentes nas análises de sensibilidade comparando cada conjunto de dados de controle externo com o grupo tratado com amivantamabe separadamente. Os autores concluíram que entre os pacientes pós-platina com CPNPC avançado com ex20ins de EGFR, aqueles tratados com amivantamab tiveram melhores

resultados, incluindo sobrevida global 10 meses mais longa, em comparação com ontroles externos (Minchom, 2022).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumento da sobrevida global

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O paciente apresenta doença de rápida evolução desfavorável, mesmo na vigência de tratamento de ponta disponível realizado. A medicação proposta está sendo estudada para a questão.

Para fornecimento via SUS, sugere-se encaminhamento do paciente para os centros especializados de referência no tratamento oncológico do SUS, pois esses locais têm estratégias de financiamento próprias.

5.5. Referências bibliográficas:

Brasil, Ministério da Saúde. Medicamentos para o tratamento do Câncer de Pulmão de Células não Pequenas. Monitoramento do Horizonte terapêutico. Brasília, 2022

Minchom A, Viteri S, Bazhenova L, Gadgeel SM, Ou SI, Trigo J, Bauml JM, Backenroth D, Bhattacharya A, Li T, Mahadevia P, Girard N. Amivantamab compared with real-world therapies in patients with advanced non-small cell lung cancer harboring EGFR exon 20 insertion mutations who progressed after platinum-based chemotherapy. Lung Cancer. 2022 Jun;168:74-82.

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