



## NOTA TÉCNICA Nº 160/2022 - NAT-JUS/SP

### 1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5000529-73.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 31/01/2022
- 1.5. Data da Resposta: 03/02/2022

### 2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/03/1965 – 56 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Carcinoma Hepatocelular – CID10 C22.

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

Os medicamentos requeridos são os fármacos normalmente utilizados no tratamento da doença de que padece o autor (medicamento de escolha)?

**Resposta: não. São de segunda linha.**

Há quanto tempo os medicamentos passaram a ser utilizados no tratamento dessa doença e com que resultados? Mencionar trabalhos que demonstrem os resultados.

**Resposta: Trata-se de opção terapêutica nova. As publicações científicas são com poucos pacientes envolvidos em fases I e III de estudo (1,2), foram publicados em 2020. Não é uma rotina prescrever essas medicações.**

Os medicamentos requeridos estão incorporados no SUS? Houve proposta de incorporação ou de não incorporação pela Conitec?



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

**Resposta: Não. O atezolizumabe não foi avaliado pela CONITEC. O outro, bevacizumabe, foi avaliado para tratar câncer de ovário pela CONITEC.**

Os medicamentos requeridos são substituíveis por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

**Resposta: Na literatura médica existe a opção de sorafenibe, que CONITEC não recomendou a incorporação em 2019. 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. 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 UNACON e CACON 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”.**

Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde do autor em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

**Resposta: Não há medicações semelhantes.**

A aplicação dos medicamentos deve ocorrer em ambiente hospitalar?

**Resposta: Sim**



Os medicamentos exigem algum cuidado especial para o seu correto armazenamento (termolabilidade)?

**Resposta: De acordo com a bula, a medicação atezolizumabe (Tecentriq) deve ser utilizada imediatamente após a sua diluição, podendo ficar refrigerado entre 2 a 8°C por até 24 horas ou em temperatura até  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  por 8 horas. A medicação bevacizumabe (Avastin) de acordo com a bula Antes de aberto, Avastin® deve ser mantido em refrigerador, em temperaturas de 2 a 8 °C, protegido da luz até o momento da utilização. O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto. NÃO CONGELAR. NÃO AGITAR.**

Os medicamentos pleiteados são considerados experimentais?

**Resposta: Não**

Possuem registro na ANVISA? Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando?

Outros esclarecimentos julgados pertinentes.

**Resposta: Os medicamentos possuem registro na ANVISA, ambos ativos.**

#### **4. Descrição da Tecnologia**

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamentos

TECENTRIQ (atezolizumabe FA 1200mg/20ml)

AVASTIN (Bevacizumabe 400mg injk FA 16ml).

4.2. Princípio Ativo:

TECENTRIQ: atezolizumabe

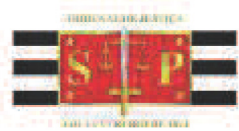
AVASTIN: Bevacizumabe

4.3. Registro na ANVISA:

Atezolizumabe: 1010006650018

Bevacizumabe: 1010006370015

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: vide item 3.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: Atezolizumabe

4.7.2. Laboratório: Prods Roche Quim e Farm S.A.

4.7.3. Marca comercial: Tecentriq

4.7.3. Apresentação: 1200mg/20ml

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 28.837,85

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 28.837,85

4.7.1. Denominação genérica: Bevacizumabe

4.7.2. Laboratório: Prods Roche Quim e Farmc S.A.

4.7.3. Marca comercial: Avastin

4.7.3. Apresentação: 25mg/ml frasco com 16ml

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 7.457,68

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 7.457,68

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência janeiro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: **Atezolizumabe:** não avaliado. **Bevacizumabe:** avaliado e incorporado nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário, conforme Portaria Conjunta nº 01/2019.





## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia e Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Em um estudo de fase I, a associação de atezolizumabe e bevacizumabe foi administrada e houve 36% dos pacientes com resposta esperada e os que tiveram a resposta, tiveram um tempo médio de 5,6 meses livres de progressão da doença (1).

Em outro estudo, comparou-se a eficácia da associação de atezolizumabe e bevacizumabe contra atezolizumabe como monoterapia e obtiveram-se um resultado com 67,2% de paciente com até um ano de sobrevida e 6,8 meses livres de progressão da doença (2).

5.2. Parecer

( ) Favorável

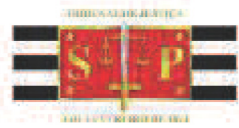
( X ) Desfavorável

5.3. Conclusão Justificada:

Trata-se de uma associação de agentes imunobiológicos: atezolizumabe, um anticorpo monoclonal humano que ativa a programação de morte da célula (no caso as células cancerosas) e outro, bevacizumabe, um anticorpo monoclonal que se dirige ao fator de crescimento de célula endotelial, que provocariam a morte celular de células cancerosas por meio de sua auto-destruição e inibição de crescimento vascular, que levaria sangue e nutrição para o crescimento celular cancerosa.

Há fundamento fisiopatológico, porém, na prática clínica, devem-se levar em consideração alguns pontos:

- 1- A indicação do seu uso deve ser em paciente saudável com a classificação de CHILD-A, com paciente bem compensado (3). O laudo de ressonância mostra sinais de hepatopatia crônica e ascite, e não há



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

exames laboratoriais para que se avaliasse o status clínico do paciente para se saber se a indicação é precisa.

- 2- Mesmo havendo uma resposta clínica, o tempo livre de progressão da doença gira em torno de 5,6 meses a 6,8 meses, o que não é custo efetivo.
- 3- A sobrevida de um ano incide em 67,2%, com um dos estudos seguindo os pacientes por 12,4 meses. Não há evidência de que a sobrevida seja maior do que isso (1, 2).

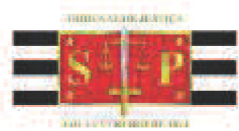
Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- ( X ) SIM, com potencial risco de vida  
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
( ) NÃO

#### 5.4. Referências bibliográficas:

1- Lee MS, Ryoo BY, Hsu CH, Numata K, Stein S, Verret W, Hack SP, Spahn J, Liu B, Abdullah H, Wang Y, He AR, Lee KH, GO30140 investigators. Atezolizumab with or without bevacizumab in unresectable hepatocellular carcinoma (GO30140): an open-label, multicentre, phase 1b study. Lancet Oncol. 2020;21(6):808.

2- Finn RS, Qin S, Ikeda M, Galle PR, Ducreux M, Kim TY, Kudo M, Breder V, Merle P, Kaseb AO, Li D, Verret W, Xu DZ, Hernandez S, Liu J, Huang C, Mulla S, Wang Y, Lim HY, Zhu AX, Cheng AL, IMbrave150 Investigators. Atezolizumab plus Bevacizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma. N Engl J Med. 2020;382(20):1894.



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

3- Keith E Stuart, MD. Systemic treatment for advanced hepatocellular carcinoma. Literature review current through: Dec 2021. | This topic last updated: Nov 17, 2021. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

[https://www.uptodate.com/contents/systemic-treatment-for-advanced-hepatocellular-carcinoma?sectionName=Bevacizumab%20plus%20atezolizumab&search=hepatocarcinoma&topicRef=2489&anchor=H493158586&source=see\\_link#H493158586](https://www.uptodate.com/contents/systemic-treatment-for-advanced-hepatocellular-carcinoma?sectionName=Bevacizumab%20plus%20atezolizumab&search=hepatocarcinoma&topicRef=2489&anchor=H493158586&source=see_link#H493158586)

4- Bula Tecentriq. Atezolizumabe. <https://www.4bio.com.br/wp-content/uploads/2019/06/TECENTRIQ.pdf>

5- Bula Avastin. Bevacizumabe. <https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/a/avastin/Avastin-Bula-Paciente.pdf>

6- Relatório de recomendação. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia maligna epitelial de ovário. [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_DDT\\_NeoplasiaMalignaEpitelialdeOvario\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_DDT_NeoplasiaMalignaEpitelialdeOvario_2019.pdf)

5.5. Outras Informações:

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**