

NOTA TÉCNICA Nº 934/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Botucatu – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5000334-92.2022.4.03.6131
- 1.4. Data da Solicitação: **09/05/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **10/05/2022**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/05/1955 – 66 anos
- 2.2. Sexo: feminino
- 2.3. Cidade/UF: Botucatu/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da mama – CID C50

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento
ALPELISIBE (nome comercial PIQRAY)
- 4.2. Princípio Ativo: ALPELISIBE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1006811650035
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não há uma lista específica de medicamentos, pois o cuidado ao paciente deve ser realizado nas Unidades ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS ou CACONS) em parceria com Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Tais estabelecimentos de saúde devem oferecer assistência integral e especializada ao paciente com câncer, tais como: diagnóstico, radioterapia, quimioterapia, cirurgia oncológica, reabilitação, medidas

de suporte, cuidados paliativos e tratamento. O fornecimento de medicamentos é realizado via autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. A tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independente de esquema terapêutico utilizado (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>). Assim, compete aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia (público ou privado, com ou sem fins lucrativos) o planejamento de incorporação e fornecimento do elenco de medicamentos oncológicos a serem utilizados pela instituição.

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

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: ALPELISIBE

4.7.2. Laboratório: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

4.7.3. Marca comercial: PIQRAY

4.7.3. Apresentação: 200 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 17.464,74

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 29.652,63

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 1 comp 200 mg e 2 comp 50 mg 1xdia

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED.

Referência maio de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: os alertas de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) apresentou o panorama das tecnologias mais promissoras em fase de desenvolvimento clínico para a doença. Algumas em vias de administração com maior comodidade posológica, como a via oral (olaparibe, alpelisibe, capivasertibe, ipatasertibe e bicalutamida). A identificação dessas tecnologias neste informe projeta uma expectativa sobre diferentes vias moleculares de combate a doença que podem impactar no prognóstico dos pacientes. Algumas dessas tecnologias estão em fases finais de pesquisa

clínica com resultados publicados e já são autorizadas ou iniciaram seus pedidos nas agências sanitárias internacionais.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O câncer de mama pode ser caracterizado para seu perfil molecular de acordo com receptores hormonais (estrógeno e progesterona) e de acordo com o receptor para o fator de crescimento epidérmico (HER2). As terapias propostas são individualizadas de acordo com a positividade para cada receptor. No caso de pacientes com câncer que possui receptores hormonais, porém não possui o HER2 existem estudos do uso da medicação Alpelisib.

O Alpelisib foi estudado especificamente em pacientes com mutações na subunidade alfa da fosfatidilinositol-4,5-bifosfonato 3-quinase (PIK3CA) após progressão com inibidores da aromatase. A PIK3 compõe via que faz mediação de crescimento celular e formação de vasos sanguíneos, passos fundamentais para o crescimento de um tumor. A mutação da PIK3CA ocorre em até 40% dos cânceres de mama com receptores hormonais positivos. O Alpelisib age inibindo a PI3K.

A medicação foi estudada em ensaio clínico randomizado fase 3 chamado SOLAR-1, comparando a associação de Alpelisib com fulvestrant versus a combinação placebo com fulvestrant. O ensaio possuía como desfecho primário progressão livre de doença que pode não refletir dois dos desfechos mais almejados em uma pesquisa clínica: ganho de sobrevida global (viver mais tempo) ou melhor qualidade de vida (viver melhor). Esse desfecho de sobrevida livre de progressão de doença não garante nenhum dos dois desfechos acima destacados.

O resultado do estudo SOLAR-1 foi positivo para o desfecho sobrevida livre de progressão de doença em que os pacientes que receberam o Alpesib permaneceram sem progressão câncer por 11 meses versus 5,7 meses naqueles que receberam placebo. A medicação gerou como efeitos colaterais hiperglicemia, rash (reação) cutânea e diarreia.

O desfecho secundário de sobrevida global foi avaliado somente em publicação subsequente feita na revista Annals of Oncology no ano de 2021. Pacientes receberam o Alpelisibe sobreviveram 39,3 meses, ao passo que aqueles que receberam placebo foi 31,4 meses. A diferença não foi considerada estatisticamente significativa. Portanto, além de sobrevida global ser um desfecho secundário do estudo, seu achado não foi relevante. A medicação Alpelisib (Piqray) é registrada pela ANVISA sob o número MS - 1.0068.1165, no entanto ainda não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Paciente do sexo feminino, 65 anos de idade, possui diagnóstico de câncer de mama com uso prévio de tamoxifeno, anastrozol, exometano e progressão de doença em uso de mais recente de Ribociclib. Solicitada medicação Alpelisib.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada: medicação não possui respaldo robusto em literatura para liberação nessa situação clínica. Desfecho indicado de sobrevida livre de progressão de doença não respalda necessariamente melhora de qualidade de vida ou ganho de sobrevida global.

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. André F, Ciruelos E, Rubovszky G, Campone M, Loibl S, Rugo HS, Iwata H, Conte P, Mayer IA, Kaufman B, Yamashita T, Lu YS, Inoue K, Takahashi M, Pápai Z, Longin AS, Mills D, Wilke C, Hirawat S, Juric D; SOLAR-1 Study Group. Alpelisib for PIK3CA-Mutated, Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2019 May 16;380(20):1929-1940. doi: 10.1056/NEJMoa1813904. PMID: 31091374.
2. André F, Ciruelos EM, Juric D, Loibl S, Campone M, Mayer IA, Rubovszky G, Yamashita T, Kaufman B, Lu YS, Inoue K, Pápai Z, Takahashi M, Ghaznawi F, Mills D, Kaper M, Miller M, Conte PF, Iwata H, Rugo HS. Alpelisib plus fulvestrant for PIK3CA-mutated, hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor-2-negative advanced breast cancer: final overall survival results from SOLAR-1. Ann Oncol. 2021 Feb;32(2):208-217. doi: 10.1016/j.annonc.2020.11.011. Epub 2020 Nov 25. PMID: 33246021.

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

Equipe NAT-Jus/SP