



## **NOTA TÉCNICA 611/2022 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5005782-42.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **28/03/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **05/04/2022**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/10/1962 – 59 anos
- 2.2. Sexo: masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo - SP
- 2.4. Histórico da doença:** Linfoma Não Hodgking de grandes células B Difuso, tipo de alto grau (double hit), com grande massa bulky abdominal (CID 10: C83.3).

### **3. Quesitos formulados pelo Magistrado**

**3.1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece o autor (trata-se de medicamento de escolha)? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento dessa doença e com que resultados? Mencionar trabalhos que demonstrem os resultados.**

- Sim o medicamento solicitado é utilizado para o tratamento da doença que acomete o autor, estudos vide 5,1

**3.2. O medicamento está incorporado no SUS? Houve proposta de incorporação ou de não incorporação pela Conitec?**

- Não está incorporado no SUS, não possui avaliação pela CONITEC.

**3.3. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?**

- Vide item 4,5.

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

- Vide item 4,5.

**3.5 A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?**

- Sim

**3.6 O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento (termolabilidade)?**

- Sim, Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)

**3.7 O medicamento pleiteado é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando?**

- Possui Registro na Anvisa, desde 23/12/2019

**3.8 Outros esclarecimentos julgados pertinentes**

- Vide item 5,4.

**4. Descrição da Tecnologia**

4.1. Tipo da tecnologia: medicamento

ROPOLIVY 140mg

4.2. Princípio Ativo: POLATUZUMABE VEDOTINA

4.3. Registro na ANVISA: 1010006690011

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

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: O paciente já usou todas as opções disponíveis no SUS.

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



4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: POLATUZUMABE VEDOTINA

4.7.2. Laboratório: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

4.7.3. Marca comercial: ROPOLIVY

4.7.3. Apresentação: 140 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 12.612,47

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 12.612,47

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 170mg/por ciclo

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED. Referência março de 2022. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cedmed/precos/capalistas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: Não avaliado

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Pacientes com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) recidivante/refratário (R/R) inelegível para transplante se saem mal, com opções de tratamento limitadas. O conjugado anticorpo-droga polatuzumab vedotina tem como alvo o CD79b, um componente do receptor de células B.

A segurança e eficácia do polatuzumab vedotin com bendamustina e obinutuzumab (pola-BG) foi avaliada em uma coorte de braço único. O polatuzumabe vedotina combinado com bendamustina e rituximabe (pola-BR) foi comparado com bendamustina e rituximabe (BR) em uma coorte de pacientes aleatoriamente designada com R/R DLBCL inelegível para transplante (ponto final primário: comitê de revisão independente [IRC] avaliou a resposta completa [CR] ao final do tratamento). A duração da resposta, a sobrevida livre de



progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) foram analisadas usando os métodos de regressão de Kaplan-Meier e Cox.

Pola-BG e pola-BR tiveram um perfil de segurança tolerável. A coorte de fase Ib/II pola-BG (n = 27) teve uma taxa de RC de 29,6% e uma OS mediana de 10,8 meses (mediana de acompanhamento, 27,0 meses). Na coorte designada aleatoriamente (n = 80; 40 por braço), os pacientes pola-BR tiveram uma taxa de CR avaliada por IRC significativamente maior (40,0% v 17,5%;  $P = 0,026$ ) e PFS avaliado por IRC mais longo (mediana, 9,5 v 3,7 meses; taxa de risco [HR], 0,36, 95% CI, 0,21 a 0,63;  $P < 0,001$ ) e OS (mediana, 12,4 v 4,7 meses; HR, 0,42; 95% CI, 0,24 a 0,75;  $P = .002$ ; acompanhamento médio, 22,3 meses). Pacientes Pola-BR apresentaram taxas mais altas de neutropenia grau 3-4 (46,2% v 33,3%), anemia (28,2% v 17,9%) e trombocitopenia (41% v 23,1%), mas infecções semelhantes de grau 3-4 (23,1% v 20,5%), versus o grupo BR. A neuropatia periférica associada ao polatuzumabe vedotina (43,6% dos pacientes) foi de grau 1-2 e foi resolvida na maioria dos pacientes.

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

Ver item anterior

#### 5.3. Parecer

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

#### 5.4. Conclusão Justificada:

Inicialmente, informa-se que o medicamento em questão está indicado ao quadro clínico que acomete o Autor, no entanto tal medicação não está padronizada em nenhuma lista para dispensação através do SUS.



Polatuzumab vedotina combinado com BR resultou em uma taxa de RC significativamente maior e reduziu o risco de morte em 58% em comparação com BR em pacientes com R/R DLBCL inelegível para transplante.

Contudo, a medicação possui um custo excessivo e seu impacto orçamentário, mesmo em uma decisão isolada, é elevado. É necessária uma análise econômica pela agência de tecnologia nacional para o cenário.

Apesar de não haver estudos econômicos para a realidade brasileira, países de alta renda apenas o consideraram uma alternativa custo-efetiva após acordo comercial. Portanto, é razoável inferir que não seja no momento custo-efetivo no Brasil, um país de renda média.

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. Polatuzumab Vedotin in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma
2. [https://www.uptodate.com/contents/polatuzumab-vedotin-drug-information?search=polatuzumabe&topicRef=132087&source=see\\_link#F53305094](https://www.uptodate.com/contents/polatuzumab-vedotin-drug-information?search=polatuzumabe&topicRef=132087&source=see_link#F53305094).
3. ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, <https://consultas.anvisa.gov.br/#!/medicamentos/25351257580201974/?nomeProduto=RoPolivy>
4. Preço medicamentos, <https://www.precomedicamentos.com.br/medicamentos/polivy-140-mg/>



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5.5.1 – Supervisão do Serviço Médico



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**