



RESPOSTA TÉCNICA 84-2020 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: **TRF3**
- 1.2. Origem: TRF3
- 1.3. Processo nº: 5012445-75
- 1.4. Data da Solicitação: **13/07/2020**
- 1.5. Data da Resposta: **24/07/2020**

2. Paciente

- 2.1. Nome: [REDACTED]
- 2.2. Data de Nascimento/Idade: 24/09/2018 – 1 ano e 9 meses
- 2.3. Sexo: masculino
- 2.4. Cidade/UF: São Paulo - SP
- 2.5. Histórico da doença: paciente é portador de **neuroblastoma primário de retroperitônio à esquerda, com metástase óssea, medular e linfonodos (CID C47.4)** já submetido a tratamento cirúrgico e quimioterápico.

Solicita **Dinutuximab e sargramostim**

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento
- 4.2. Princípio Ativo: **Dinutuximab e sargramostim**
- 4.3. Registro na ANVISA: **não possuem**
- 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
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: **não há outras opções com a mesma eficácia**

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: **não possui genérico/similar no Brasil.**

4.7. Custo da tecnologia:

dinutuximab: **R\$ 239.871,60 dólares / aproximadamente R\$ 1.247.332,32 reais¹**

sargramostim: **R\$ 20.264,30 dólares / aproximadamente R\$ 105.374,36 reais²**

4.7.1. Denominação genérica:

dinutuximab

sargramostim

4.7.2. Laboratório:

dinutuximab: **United Therapeutics (EUA)**

sargramostim: **Genzyme (EUA)**

4.7.3. Marca comercial:

dinutuximab: **Unituxin (EUA)**

sargramostim: **Leukine (EUA)**

4.7.3. Apresentação:

DINUTUXIMAB solução intravenosa 17.5 mg/5 mL

SARGRAMOSTIM (injeção com solução reconstituída) 250mcg

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: não se aplica

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: não se aplica

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada:

Tratamento em ciclos, num total de 5 ciclos:

Dinutuximab: 17,5mg/m²/dose 1 vez/d por 4 dias por ciclo, total de 5 ciclos



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

Sargramostim: 250mcg/m²/dose, via subcutânea, 1 vez ao dia, por 14 dias por ciclo, total de 5 ciclos

4.8.2: Custo mensal - preço máximo de venda ao Governo: não se aplica

4.8.3. Custo mensal - preço máximo de venda ao Consumidor: não se aplica

4.9. Fonte do custo da tecnologia:

<https://www.drugs.com/price-guide/leukine>

<https://www.drugs.com/price-guide/unituxin>

4.10. Recomendações da CONITEC: não há análise da CONITEC

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Em estudo realizado em 2010 com 226 pacientes com neuroblastoma após quimioterapia e transplante de medula, comparou-se o uso de isotretinoína isolado com a associação de isotretinoína com dinutuximab, sargramostin e interleucina 2 para a terapia de manutenção nesses pacientes. Neste estudo, em 2 anos de acompanhamento, houve uma redução significativa de eventos (recaída, doença progressiva, câncer secundário ou morte) de 66% no grupo que usou isotretinoína isoladamente para 44% para o grupo que usou a combinação dos medicamentos em 2 anos de acompanhamento. Houve também um aumento significativo de sobrevida em 2 anos, de 75% para 86%. Houve ainda relato de efeitos colaterais associados a combinação das drogas, porém sem gravidade importante dos mesmos (1).

Outro estudo realizado em 2010 com 39 pacientes com neuroblastoma recorrente ou refratário após o tratamento inicial, avaliou o uso de dinutuximab. Destes pacientes, 5 obtiveram resposta completa com o uso da droga durante o acompanhamento de 35 meses. Os efeitos de toxicidade todos foram esperados e reversíveis durante o estudo (2).

Uma revisão sistemática realizada em 2019 não encontrou outros estudos além dos já citados acima (3).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Houver redução de eventos (recaída, doença progressiva, câncer secundário ou morte) de 66% para 44% em 2 anos na população que usou a combinação de drogas (benefício atingido em 1 a cada 5 pacientes tratados).

Foi evidenciado aumento de sobrevida em 2 anos de 75% para 86% (benefício atingido em 1 a cada 9 pacientes tratados).

5.3. Conclusão Justificada:

O uso da terapêutica com dinutuximab associado a sargramostin causa a redução de eventos (recaída, doença progressiva, câncer secundário ou morte) e aumenta a sobrevida quando usada na fase de manutenção em pacientes com neuroblastoma de alto risco; ao custo de aproximadamente um milhão e trezentos e cinquenta ml reais.

Há que se levar em consideração a relação custo e benefício da terapêutica, já que o paciente em questão tem neuroblastoma abdominal volumoso, com infiltração medular associado a múltiplas metástases ósseas em calota craniana com compressão do parênquima encefálico. Dados sobre o prognóstico de sobrevida e qualidade de vida do paciente em questão devem ser levados em conta para a decisão.

5.4. Referências bibliográficas:

1. Alice L. Yu, M.D., Ph.D., Andrew L. Gilman, M.D., M. Fevzi Ozkaynak, M.D., Wendy B. London, Ph.D., Susan G. Kreissman, M.D, et al. Anti-GD2 Antibody with GM-CSF, Interleukin-2, and Isotretinoin for Neuroblastoma. N Engl J Med 2010; 363:1324-1334.
2. Suzanne Shusterman, Wendy B. London, Stephen D. Gillies, Jacquelyn A. Hank, Stephan D. Voss, et al. Antitumor Activity of Hu14.18-IL2 in Patients With Relapsed/Refractory Neuroblastoma: A Children's Oncology Group (COG) Phase II Study. J Clin Oncol 28:4969-4975
3. Peinemann F, van Dalen EC, Enk H, Tytgat GAM. Anti-GD2 antibody-containing immunotherapy postconsolidationtherapy for people with high-risk neuroblastoma treated with autologous haematopoietic stem cell



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2

Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

transplantation (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews
2019, Issue 4. Art. No.: CD012442

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

Equipe NAT-Jus/SP