

NOTA TÉCNICA 5860

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Galiléia/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005860

IDADE: 53 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C08

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento dos medicamentos axitinib 5 mg e avelumab 800 mg para tratamento de adenocarcinoma metastático de células basais da boca.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento oncológico paliativo, visando melhora da sobrevida global de paciente de 53 anos, portador de adenocarcinoma de glândulas salivares, metastático, já tendo sido submetido ao tratamento cirúrgico e quimioterapia, apresentando metástases.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Elaboração de nota técnica específica acerca do tratamento de metástase de adenocarcinoma de células basais da boca com o uso dos medicamentos axitinib 5 mg e avelumab 800mg.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 53 anos, portador de adenocarcinoma de glândulas salivares metastático, já tendo sido submetido em setembro de 2023 ao tratamento cirúrgico de ressecção de tumor em cavidade oral com exame anátomo-patológico compatível com neoplasia de glândulas salivares sem acometimento linfonodal. Submetido em fevereiro de 2024 a tomografia computadorizada do tórax que mostrou metástases pulmonares, a maior medindo 2,6 cm. Submetido em maio de 2024 a PET TC que evidenciou vários nódulos em ambos os pulmões sendo a biópsia sugestiva de metástase de adenocarcinoma de células basais da boca. Proposto então o tratamento com axitinib 5 mg via oral 2 vezes ao dia contínuo

e avelumab 800 mg endovenoso, com ciclos a cada 14 dias até toxicidade inaceitável ou progressão com o objetivo de melhorar a sobrevida global do paciente. Cumpre ressaltar que a documentação apresentada não faz menção quanto à presença ou não de comorbidades (outras doenças associadas) e também não mencionam o quadro clínico geral atual nem o *performance status* do paciente (informações quanto ao grau de independência e restrições de atividade da vida diária).

A solicitação para receber os medicamentos axitinib e avelumab pela via judicial se deu após negativa do plano de saúde sob o argumento de que eles não constam no Rol da ANS.

Os tumores de glândula salivar são considerados neoplasias raras, representando cerca de 3% de todos os cânceres de cabeça e pescoço. Na literatura médica oncológica, é estimado que ocorram cerca de 1 a 2 casos a cada 100 mil habitantes, com maior incidência na faixa dos 55 a 65 anos.

O adenocarcinoma de glândulas salivares é uma neoplasia maligna das glândulas secretoras que geralmente surge na cabeça e no pescoço. Apesar da terapia local agressiva, tipicamente envolvendo cirurgia e radioterapia, a maioria dos pacientes com adenocarcinoma de glândulas salivares desenvolverá doença recorrente ou metastática. O curso do adenocarcinoma de glândulas salivares pode variar; embora a maioria dos pacientes apresente doença indolente, um subgrupo desenvolve doença agressiva ¹.

O adenocarcinoma de glândulas salivares metastático (Estágio IV) é uma condição de alta complexidade e mortalidade significativa. A sobrevida global em 5 anos para casos em estágio avançado e com metástase à distância cai para menos de 50%, com o foco mudando predominantemente para cuidados paliativos e controle de sintomas.

Atualmente, **não existe terapia sistêmica paliativa padrão** para pacientes com adenocarcinoma de glândulas salivares recorrente ou metastático. Os regimes mais comumente utilizados são inibidores de múltiplas quinases (IMKs) direcionados ao receptor do fator de crescimento do endotélio vascular - VEGFR (uma proteína localizada na superfície das células) ou

quimioterapia à base de platina, ambos com atividade modesta.

A escolha de tratamento para a doença com metástases à distância deve ser feita levando-se em consideração o estado clínico do paciente e a histologia. Pacientes com padrão de evolução indolente podem ser inicialmente observados. Pacientes com o ECOG-PS 2 ou superior devem ter discutidas e alinhadas as expectativas com o tratamento e cuidados paliativos exclusivos devem ser considerados. Atualmente, não há consenso estabelecido sobre tratamento sistêmico, **sendo sempre preferível o recrutamento destes pacientes em estudos clínicos.** ¹

O axitinibe (comercializado sob o nome Inlyta®) é um medicamento antineoplásico inibidor de quinase de membrana aprovado e registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento de câncer de rim ². Não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde e não foi incorporado ao Rol de procedimentos da ANS com a finalidade de tratamento do adenocarcinoma de glândulas salivares ^{3,4}.

O medicamento avelumabe (comercializado sob o nome comercial Bavencio®) é um antineoplásico imunoterápico que bloqueia a proteína PD-L1. Aprovado e registrado na ANVISA para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma de células de Merkel (MCC) metastático e para o tratamento de manutenção de primeira linha de pacientes adultos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático, cuja doença não progrediu com quimioterapia de indução à base de platina na primeira linha. **Em associação com axitinibe é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado (RCC).** ⁵

A eficácia do axitinibe e avelumabe em pacientes com carcinoma adenoide cístico recorrente/metastático foi avaliada em um estudo de fase 2 que avaliou pacientes com progressão da doença nos 6 meses anteriores à inclusão no estudo. Quarenta pacientes foram incluídos no estudo e 28 foram avaliáveis para eficácia. A taxa de resposta objetiva confirmada foi de 18%. O tempo mediano de acompanhamento para os pacientes sobreviventes foi de

22 meses. A sobrevida livre de progressão (SLP) mediana foi de 7,3 meses, a taxa de sobrevida livre de progressão SLP em 6 meses foi de 57% e a sobrevida global (SG) mediana foi de 16,6 meses. Os eventos adversos relacionados ao tratamento mais comuns incluíram fadiga (62%), hipertensão (32%) e diarreia (32%). Dez (29%) pacientes apresentaram eventos adversos graves, todos de grau 3; quatro pacientes (12%) interromperam o uso de avelumab e nove pacientes (26%) tiveram a dose de axitinib reduzida.

IV – CONCLUSÃO

Considerando o caso concreto do presente auto, registre-se que não consta em relatório médico qual seria o *status performance* do paciente, o que compromete a predição de maior ou menor chance de toxicidade com o tratamento proposto e a probabilidade de sobrevida. Também não consta o início de emprego e qual foi o uso prévio de fármacos quimioterápicos;

Considerando tratar-se de quadro clínico de alta letalidade e o que se busca com o tratamento prescrito é um aumento no tempo de sobrevida;

Considerando patente a carência de evidências científicas robustas o suficiente para amparar a associação prescrita em termos de ganho de sobrevida livre de doença e livre de progressão para o caso presente nos autos;

Considerando que a associação prescrita não está citada nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde e não foi incorporada ao Rol de procedimentos da ANS com a finalidade de tratamento do adenocarcinoma de glândulas salivares;

Concebe-se o interesse em buscar tratamento para uma doença grave. No entanto, frente ao benefício potencial estimado; à avaliação de perfil de custo-benefício-efetividade desfavorável e ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada, este NATJUS entende ser **desfavorável** o presente parecer.

V – REFERÊNCIAS:

1).SBOC. Diretrizes para tratamento do carcinoma de glândula salivar.

<https://sboc.org.br/wp-content/uploads/2026/01/Glandulas-salivares.pdf>

- 2) ANVISA. https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp81/medicamentos/re_233_axitinibe_ca_renal.pdf
- 3) CONITEC. [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210830_relatorio_660_pembrolizumabe_axitinibe_i_pilimumabe_nivolumabe_ccr_1_linha_final.pdf /](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210830_relatorio_660_pembrolizumabe_axitinibe_i_pilimumabe_nivolumabe_ccr_1_linha_final.pdf/)
- 4) ANS. <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-incorpora-mais-quatro-tecnologias-ao-rol>
- 5) ANVISA.
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890403>. e
file:///C:/Users/p0108205/Downloads/bula_1779890728020.pdf
- 6) Ferrarotto R, Sousa LG, Feng L, Mott F, Blumenschein G, Altan M, Bell D, Bonini F, Li K, Marques-Piubelli ML, Dal Lago EA, Johnson JJ, Mitani Y, Godoy M, Lee A, Kupferman M, Hanna E, Glisson BS, Elamin Y, El-Naggar **A. Phase II Clinical Trial of Axitinib and Avelumab in Patients With Recurrent/Metastatic Adenoid Cystic Carcinoma.** J Clin Oncol. 2023 May 20;41(15):2843-2851. doi: 10.1200/JCO.22.02221. Epub 2023 Mar 10. PMID: 36898078; PMCID: PMC10414730.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10414730/>

VI – DATA:

27/05/2026

NATJUS – TJMG