



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra Maria Beatriz de Aquino Gariglio

PROCESSO Nº.: 00118036920198130456

SECRETARIA: 2ª vara

COMARCA: Oliveira

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: KAR

IDADE: 26

PEDIDO DA AÇÃO: PERTUZUMABE

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C50

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento CÂNCER DE MAMA

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM – 76290, CRM 46526

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001114

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito que informe a este juízo se há ou não evidências científicas de que o medicamento pleiteado é o único indicado para tratamento com sucesso da enfermidade do autor, bem como prestar informações técnicas prévias acerca do medicamento solicitado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Pertuzumabe, é um anticorpo monoclonal humanizado que se liga a um epítopo HER2 diferente do domínio extracelular HER2 no qual se liga o trastuzumabe, impedindo a ligação necessária para a dimerização do HER2 e sinalização. Pertuzumabe está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária com o nome comercial Perjeta, na apresentação farmacêutica de 420 mg de pertuzumabe. Para a ANVISA, o pertuzumabe está indicado, em combinação com trastuzumabe e docetaxel, para pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido tratamento prévio com



medicamentos anti-HER2 ou quimioterapia para doença metastática.

Existe apenas um ensaio clínico randomizado utilizando o pertuzumabe para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático HER2+, denominado **CLEOPATRA e financiado pelo detentor da patente do medicamento (Roche)**. O estudo encontrou que o pertuzumabe, associado ao trastuzumabe e docetaxel melhora a sobrevida global e sobrevida livre de progressão. No entanto, não existem comparações diretas entre pertuzumabe + trastuzumabe + QT vs. QT sozinha. Nesse sentido, foi utilizada uma comparação indireta a partir de estudos com populações similares, apesar das limitações metodológicas. **A qualidade dos estudos incluídos variou entre moderada e muito baixa**. De qualquer forma, os estudos incluídos na análise de eficácia/segurança selecionaram uma população muito restrita de pacientes, que deveriam ser HER2+ com IHQ3+ ou FISH+, ECOG score de 0 ou 1 e poucas comorbidades. Além disso, no estudo CLEOPATRA, a proporção de pacientes que receberam terapia prévia (neo-) adjuvante com trastuzumabe foi menor do que o esperado na prática clínica: 12% (n = 47) no grupo pertuzumabe e 10% (n = 41) no grupo placebo. **Essa população restrita diminui a validade externa do estudo**, dificultando a transposição dos dados do ensaio para o mundo real. Assim, a análise de eficácia/segurança gera uma recomendação fraca a favor da tecnologia. **Na análise de custo-efetividade, utilizando um horizonte temporal razoável (10 anos), os demandantes apresentaram dados que demonstram que o medicamento não é custo-efetivo no Brasil**. Essa constatação também foi observada em outros estudos na literatura internacional. As análises de impacto orçamentário indicam altos valores necessários à incorporação da tecnologia.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

IV CONCLUSÕES /RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

- A incorporação do pertuzumabe não se mostrou custo-efetiva e com grande impacto orçamentário ao sistema de saúde.
- Trata-se de doença avançada com presença de metástase ; quando a sobrevida e qualidade de vida são remotas com qualquer tratamento disponível. Como já descrito existe apenas um ensaio clínico randomizado utilizando o pertuzumabe para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático HER2+, denominado **CLEOPATRA e financiado pelo detentor da patente do medicamento (Roche); com várias limitações metodológicas. Baseado neste estudo** não é possível afirmar que o medicamento trouxe algum benefício . Utilizar medicamentos “por via das dúvidas “ ou porque “ tudo já foi tentado” pode não trazer efeito desejado além trazer efeitos colaterais com maior índice de complicações traduzindo-se por maior sofrimento ao paciente.

V – REFERÊNCIAS:

- NATS HC UFMG -
- INSTITUTO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE – IATS -

VI – DATA: 08/04/2019

NATJUS TJMG