



## **NOTA TÉCNICA NÚMERO 542 (complementar à Nota Técnica 534)**

**Solicitante:** Exmo. Sr. Juiz Dr. Emilio de Medeiros Viana

**Vara:** 15ª Vara da Fazenda Pública

**Número do processo:** 0201140-11.2021.8.06.0001

**Tipo de solicitação:** Medicamento

**Data de envio da solicitação de parecer ao NAT-JUS:** 04/02/2021

**Data do Parecer:** 06/02/2021

**Considerando a Nota Técnica nº 534, o fato de possuir a parte autora ECOG 2, e o quadro restante apresentado, o fármaco postulado é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade?**

É possível dizer que o tratamento oferecido regularmente pelo SUS tem impacto limitado na história natural da doença, com taxa de resposta inferior a 10% e sobrevida mediana em torno de oito meses. Os medicamentos solicitados pela parte autora são considerados ativos e são recomendados em diretrizes clínicas no cenário atual. É preciso ponderar, contudo, que as únicas evidências randomizadas que validam o uso dos antineoplásicos pleiteados avaliaram pacientes tratados em primeira linha, o que não é o cenário atual da parte autora. Em pacientes previamente tratados com imunoterapia, como no caso em presente análise, os estudos clínicos são de pequena dimensão e sem grupo controle. Ademais, as drogas foram pouco estudadas em pacientes com performance status (ECOG) 2 e, de forma geral, o benefício absoluto do tratamento oncológico é menor em doentes com esse estado clínico. Por fim, há sugestão, a partir de dados retrospectivos, de que a toxicidade do tratamento proposto em doentes previamente expostos a imunoterapia pode ser mais alta. Portanto, é preciso dizer que a evidência científica que sustenta a presente indicação – em um doente com ECOG 2 previamente tratado com pembrolizumabe - é de baixa



qualidade. Ademais, o custo anual do tratamento proposto, estimado em R\$ 513.854,04, não é considerado custo-efetivo em análise da CONITEC, quando calculado a partir de evidências clínicas dos estudos de primeira linha. Em segunda linha, cenário atual do reclamante, estima-se uma relação custo-eficácia ainda inferior.

## 11) Referências

Hauschild A, Grob JJ, Demidov LV, et al. Dabrafenib in BRAF-mutated metastatic melanoma: a multicentre, open-label, phase 3 randomised controlled trial. *Lancet*. 2012 Jul 28;380(9839):358-65.

Hauschild A, Grob JJ, Demidov LV, et al. An update on BREAK-3, a phase III, randomized trial: Dabrafenib (DAB) versus dacarbazine (DTIC) in patients with BRAF V600E-positive mutation metastatic melanoma (MM). *J Clin Oncol* 2013; 31(15\_suppl): 9013-9013.

Long GV, Stroyakovskiy D, Gogas H, et al. Combined BRAF and MEK inhibition versus BRAF inhibition alone in melanoma. *N Engl J Med*. 2014 Nov 13;371(20):1877-88.

Long GV, Flaherty KT, Stroyakovskiy D, Gogas H, et al. Dabrafenib plus trametinib versus dabrafenib monotherapy in patients with metastatic BRAF V600E/K-mutant melanoma: long-term survival and safety analysis of a phase 3 study. *Ann Oncol*. 2017 Jul 1;28(7):1631-1639.

Robert C, Karaszewska B, Schachter J, et al. Improved overall survival in melanoma with combined dabrafenib and trametinib. *N Engl J Med*. 2015 Jan 1;372(1):30-9. doi: 10.1056/NEJMoa1412690.

Robert C, Grob JJ, Stroyakovskiy D, et al. Five-Year Outcomes with Dabrafenib plus Trametinib in Metastatic Melanoma. *N Engl J Med*. 2019 Aug 15;381(7):626-636.

Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: Melanoma. Disponível em: [https://www.s-boc.org.br/images/diretrizes/diretrizes\\_pdfs/Melanoma.pdf](https://www.s-boc.org.br/images/diretrizes/diretrizes_pdfs/Melanoma.pdf)



Schadendorf D, Amonkar MM, Stroyakovskiy D, et al. Health-related quality of life impact in a randomised phase III study of the combination of dabrafenib and trametinib versus dabrafenib monotherapy in patients with BRAF V600 metastatic melanoma. *Eur J Cancer*. 2015 May;51(7):833-40.