



NOTA TÉCNICA

INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E DIRETRIZ DE COBERTURA

OBJETIVOS

Estabelecer diretrizes de cobertura dos novos medicamentos oncológicos incorporados à tabela de medicamentos do Planserv a partir de 01 novembro de 2020.

1. MIELOMA MULTIPLO

- DALINVI 100MG 400MG (DARATUMUMABE)

2. CÂNCER DE PULMÃO NÃO PEQUENAS CELULAS - CPNPC

- MEDICAMENTOS MARCADORES EGFR E T790M
 - ✓ TAGRISSO 40MG E 80MG (OSIMERTINIBE)
- MEDICAMENTOS MARCADOR ALK
 - ✓ XALKORI 200MG E 250MG (CRISOTINIBE)
 - ✓ ALECSSENCA 150MG (ALECTINIBE)
- IMUNOONCOLÓGICOS:
 - ✓ KEYTRUDA 100MG (PEMBROLIZUMABE)
 - ✓ OPDIVO 40MG E 100MG (NIVOLUMABE)
 - ✓ TECENTRIQ 1200MG (ATEZOLIZUMABE)

3. CÂNCER DE OVÁRIO

- LYNPARZA 100MG E 150MG (OLAPARIBE)

4. CÂNCER TUMORES ESTROMAIS GASTROINTESTINAIS (GIST), CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC), CÂNCER COLORRETAL (CCR)

- STIVARGA 40MG (REGORAFENIBE)

5. LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA - LLC, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA - LMA, LINFOMA DE CÉLULA DO MANTO - LCM, MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRÖM - MW, LINFOMA DE ZONA MARGINAL - LZM.

- VENCLEXTA 10MG, 50MG E 100MG (VENOTOCLAX)

6. CÂNCER DE TIREOIDE, CÂNCER DE CÉLULAS RENAIAS E HEPATOCARCINOMA

- LENVIMA 4MG E 10MG (LENVATINIBE)

7. CÂNCER DE MAMA

- IBRANCE 75MG, 100MG E 125MG (PALBOCICLIBE)
- VERZENIOS 50MG, 100MG, 150MG E 200MG (ABEMACICLIBE)
- LYNPARZA 100MG E 150MG (OLAPARIBE)



DIRETRIZ PLANSERV PARA NOVOS MEDICAMENTOS - POR TIPO DE CÂNCER

1. MIELOMA MULTIPLO

- DALINVI (DARATUMUMABE)

Incorporado na condição: em combinação com bortezomibe e dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio.

2. CÂNCER DE PULMÃO NÃO PEQUENAS CÉLULAS (CPNPC)

• MARCADORES EGFR E T790M

- TAGRISSO (OSIMERTINIBE) 80MG E 40MG.

Incorporado na condição: tratamento de pacientes com Câncer de Pulmão Não Pequenas Células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de, ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase dos EGFRs.

• MEDICAMENTOS MARCADOR ALK

- XALKORI (CRISOTINIBE) 200MG e 250MG

Incorporado na condição:

- Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK).
- Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para ROS1.

- ALECENSA (ALECITINIBE)

Incorporado na condição: tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático positivo para ALK que tenham progredido durante o uso de crizotinibe, ou que sejam intolerantes a ele.

• MEDICAMENTOS IMUNO-ONCOLÓGICOS

- KEYTRUDA (PEMBROLIZUMABE)



Incorporado para CPNPC na condição:

- Em primeira linha como monoterapia, para pacientes com CPNPC IV, alto expressor de PDL-1 ($\geq 50\%$), apenas em pacientes NÃO portadores de mutações EGFR e ALK. Pacientes portadores destas mutações devem usar um inibidor de TKI previamente;
- Em segunda linha de tratamento como monoterapia em pacientes com expressão de PDL1 $< 50\%$.

▪ OPDIVO (NIVOLUMABE)

Incorporado para CPNPC na condição:

- em segunda linha de tratamento como monoterapia em pacientes com CPNPC.
 - OPDIVO (nivolumabe) é indicado para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. Pacientes com mutação EGFR ou ALK devem ter progredido após tratamento com anti-EGFR e anti-ALK antes de receber OPDIVO.

▪ TECENTRIQ (ATEZOLIZUMABE)

Incorporado para CPNPC na condição:

- como monoterapia, para o tratamento de pacientes adultos com CPNPC localmente avançado ou metastático após quimioterapia prévia. Pacientes com CPNPC EGFR mutado ou ALK positivo devem ter recebido terapias alvo para essas alterações antes de serem tratados com Tecentriq®.

3. CÂNCER DE OVÁRIO

▪ LYNPARZA (OLAPARIBE)

Incorporado na condição:

- Na terapia de manutenção de câncer de ovário avançado em monoterapia em população recém diagnosticada com mutação do BRCA e recorrente independentemente de mutação.

4. CÂNCER TUMORES ESTROMAIS GASTRINTESTINAIS (GIST), CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC), CÂNCER COLORRETAL (CCR)

▪ STIVARGA (REGORAFENIBE)

Incorporado nas Condições:



- Tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST) metastáticos ou não ressecáveis, que tenham progredido ou experimentaram intolerância ao tratamento prévio com imatinibe e sunitinibe;
- Tratamento de pacientes adultos com carcinoma hepatocelular (CHC) que tenham sido previamente tratados com sorafenibe;
- Tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal (CCR) metastático que tenham sido previamente tratados com, ou não sejam considerados candidatos para, as terapias disponíveis. Estas incluem quimioterapia à base de fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF e terapia anti-EGFR.

5. LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA - LLC E LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA - LMA

- VENCLEXTA (VENETOCLAX)

Incorporado nas condições:

- Tratamento da Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) em pacientes adultos:
 - Em monoterapia;
 - Ou em combinação com rituximabe.
- Tratamento da Leucemia Mieloide Aguda (LMA):
 - Em combinação com um agente hipometilante, ou em combinação com citarabina em baixa dose, é indicado para pacientes recém diagnosticados com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva, a critério do médico.

6. CÂNCER DE TIREOIDE, CÂNCER DE CÉLULAS RENAIIS E HEPATOCARCINOMA

- LENVIMA (LENVATINIBE)

Incorporado nas condições:

- Tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT).
- Em combinação com everolimo para o tratamento de pacientes com carcinoma de células renais avançado (CCR) após tratamento prévio com terapia anti-angiogênica;
- Tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC), que não receberam terapia sistêmica anterior para doença avançada ou não ressecável.

7. CÂNCER DE MAMA

- HER2 NEGATIVO RH POSITIVO

- IBRANCE (PALBOCICLIBE)



Incorporado nas condições:

- Tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com terapia endócrina:

- Com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; ou,
- Com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia.

▪ VERZENIOS (ABEMACICLIBE)

Incorporado nas condições:

- Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, com receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2 negativo):

- Em combinação com um inibidor da aromatase como terapia endócrina inicial;
- Em combinação com fulvestranto como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina.

• MUTAÇÃO BRCA

▪ LYNPARZA (OLAPARIBE)

Incorporado na condição:

- No tratamento de câncer de mama metastático HER2 negativo com mutação germinativa do gene BRCA previamente tratados com quimioterapia. Para pacientes com câncer de mama que tenha receptor hormonal positivo (HR+), devem ter sido tratados com uma terapia endócrina prévia ou serem considerados inadequados para terapia endócrina.

Salvador, 18 de dezembro de 2020.

Coordenação de Produtos – Planserv.

Coordenação de Gestão de Projetos de Saúde – CGPS/Planserv.