

Elaboração de um protocolo de tratamento para melanoma maligno avançado irressecável com uso do pembrolizumabe em um centro de infusão SUS

Autores: Mônica Cristina Cambrussi, Ana Paula Prestes, Marcela Bechara Carneiro

Instituição: Hospital Erasto Gaertner – Curitiba – PR – Brasil

Introdução: Resultados de revisões sistemáticas demonstram que para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, a incorporação de estratégias imunoterápicas anti-PD1 promovem desfechos clínicos de eficácia e segurança superiores às opções quimioterápicas comparativas. Promover estratégias que permitam a incorporação do Pembrolizumabe para pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) são necessárias. Estabelecer protocolos clínicos juntamente com análises de custo/viabilidade e negociações com a indústria farmacêutica parece ser uma estratégia viável para possibilitar o acesso ao Pembrolizumabe no contexto do SUS. **Objetivo:** Desenvolver um protocolo clínico e elaborar uma estratégia de disponibilização do medicamento Pembrolizumabe para o tratamento de pacientes atendidos pelo SUS com diagnóstico de melanoma maligno avançado irressecável. **Material e Método:** Para o delineamento de uma estratégia de acesso ao Pembrolizumabe na condição clínica delimitada neste estudo, foram analisados o número total de pacientes diagnosticados com melanoma maligno avançado no período de 2022 em um Hospital Oncológico localizado em Curitiba/PR. Utilizando a relação de número de pacientes, receitas estimadas por paciente em 12 meses, juntamente com negociações com a indústria farmacêutica, foi elaborado uma estratégia de número de doses fixas ao mês (posições fixas) de Pembrolizumabe que poderiam ser disponibilizadas para pacientes SUS. Devido ao alto custo relacionado ao uso desta opção de imunoterapia foi elaborado um protocolo clínico para randomização dos pacientes. **Resultados:** A análise financeira demonstrou ser economicamente sustentável possibilitar o acesso ao Pembrolizumabe para 14% a 28% dos pacientes SUS diagnosticados com melanoma maligno avançado irressecável por ano. O protocolo clínico delimitou os seguintes critérios de elegibilidade: (1) Melanoma comprovado por exame anatomopatológico, com doença metastática a distância; (2) Idade entre 18-50 anos; (3) Funções renal e hepática dentro da normalidade; (4) Escala de performance Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ou 1; (5) Função cardíaca classe funcional New York Heart Association (NYHA) até 1. Os critérios de exclusão foram: (1) Doença autoimune, doença pulmonar intersticial; (2) Exposição prévia a imunoterapia com inibidores de checkpoint; (3) Histórico de infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e/ou hepatite; (4) Metástase em sistema nervoso central não controlada; (5) Uso de corticoides com dose equivalente de prednisona de 10 mg/dia ou doses superiores. **Conclusões:** Os pacientes incluídos no protocolo clínico foram encaminhados para tratamento com Pembrolizumabe 2 mg/Kg a cada 21 dias, dose máxima de 200 mg por 24 meses ou até progressão ou toxicidade. O presente estudo demonstra que, por meio do desenvolvimento de uma racionalidade de classificação clínica e sustentabilidade econômica, é possível garantir o acesso de estratégias de alto custo para pacientes SUS.

Palavras-chave: Protocolos e diretrizes; Pembrolizumabe; Melanoma.

Referências Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Pele Melanoma [Internet]. Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pele_melanoma. Acesso em: 28 Jun 2024.
2. Massi D, Borgognoni L, Franchi A, Martini L, Reali UM, Santucci M. Thick cutaneous malignant melanoma: a reappraisal of prognostic factors. *Melanoma Res.* 2000; 10(2):153-64
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Maligno Cutâneo. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2022. 46p.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Relatório de recomendação N° 541 de 2020 – Terapia-alvo (Vemurafenibe, Dabrafenibe, Cobimetinibe, Trametinibe) e imunoterapia (Ipilimumabe, Nivolumabe, Pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2020. 119p.
5. Pike E, Hamidi V, Saeterdal I, Odgaard-Jensen J, Klemp M. Multiple treatment comparison of seven new drugs for patients with advanced malignant melanoma: a systematic review and health economic decision model in a Norwegian setting. *BMJ Open.* 2017; 7(8):e014880.