

NOTA TÉCNICA Nº 10133/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001018-42.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 19/12/2025
1.4. Data da Resposta: 03/02/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 21/08/1977 – 48 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Cólon Ascendente – CID C18.2

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;

Não há documentos anexos que demonstrem a negativa do medicamento.

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

Os seguintes tratamentos estão disponíveis nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto do Ministério da Saúde:

- abordagem cirúrgica
- radioterapia
- quimioterapia: 5-fluor-uracila, ácido folínico, oxaliplatina, irinotecano
- bevacizumab - anticorpo monoclonal anti fator de crescimento endotelial vascular (anti-VEGF)

Não há evidência de necessidade do medicamento Cetuximabe conforme argumentado abaixo.

(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

A neoplasia colorretal representa câncer do intestino grosso e do reto que pode ser detectada por exames de rastreio ou a partir da investigação de sintomas de dor abdominal e sangramento gastrointestinal. Feito diagnóstico, deve-se realizar estadiamento para definição se o câncer é restrito ao trato gastrointestinal, ou possui invasão local ou à distância.

O Cetuximab é um anticorpo monoclonal que se liga ao receptor do fator de crescimento (epidermal growth factor receptor - EGFR), tendo efeito de inibição de proliferação celular, causando a morte celular programada, chamada apoptose.

A combinação de cetuximab com encorafenibe foi estudada no ensaio clínico chamado BEACON publicado no New England Journal of Medicine no ano de 2019. Foi identificada sobrevida de 8,4 meses no grupo que recebeu terapia dupla com essas duas drogas versus 5,4 meses no grupo de controle que recebeu cetuximabe e irinotecano ou cetuximab e esquema FOLFIRI (5 fluor-uracila, ácido folínico e irinotecano). Portanto, a combinação identificou ganho de sobrevida global pequeno, porém estatisticamente significativo.

Foi realizado um novo ensaio clínico chamado BREAKWATER em que os medicamentos foram estudados em associação à quimioterapia padrão mFOLFOX6 (5 fluor-uracila, ácido folínico e oxaliplatina) com demonstração de ganho de sobrevida global, porém esta foi um desfecho secundário do estudo. O estudo identificou uma sobrevida de 30,3 meses versus 15,1 meses, porém com esta ressalva metodológica.

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

Paciente do sexo feminino, 48 anos de idade, possui câncer colorretal submetido à ressecção cirúrgica por colectomia direita, omentectomia e apendicectomia. Solicitado tratamento com a combinação Cetuximabe em associação à Encorafenibe e FOLFOX (5 fluor-uracila, ácido folínico e oxaliplatina).

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Cetuximabe teve incorporação negada previamente. Associação ao encorafenibe não avaliada.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Publicação de ensaio clínico BREAKWATER no ano de 2025.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Paciente submetido apenas à ressecção cirúrgica.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Medicamento encorafenibe tem indicação em bula para:

- em associação com binimetinibe para o tratamento de pacientes adultos com melanoma irresssecável ou metastático com mutação BRAF V600;
- em associação com cetuximabe, para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático (CCRm) com mutação BRAF V600E, que receberam terapia sistêmica prévia;

Já o medicamento cetuximabe tem indicação em bula para:

- câncer colorretal metastático:
 - em combinação à quimioterapia FOLFIRI;
 - em monoterapia após falha com quimioterapia com FOLFIRINOX;
- carcinoma de células escamosa de cabeça e pescoço:
 - em combinação com radioterapia;
 - em combinação com quimioterapia à base de platina em caso de recidiva ou metástase.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim, trata-se de uso *on-label*.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não se trata de uso *off-label*.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Ensaio clínico fase III BREAKWATER descrito acima.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim.
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim, porém como desfecho secundário.
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sugestão de atraso de declínio de qualidade de vida.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Recomendação da sociedade americana de Oncologia (ASCO).

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.

c) Literatura científica de qualidade? Ressalva metodológica quanto a robustez de achado de sobrevida global.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Descrito acima.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Descrito apenas ressecção cirúrgica.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
ENCORAFENIBE 75mg	ENCORAFENIBE	1211004830028	NÃO	Conforme CACON E UNACON	NÃO
CETUXIMABE	CETUXIMABE	1008903350050	NÃO		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ENCORAFENIBE	BRAFTOVI	PFIZER BRASIL LTDA	75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 42	R\$ 5.921,17	120 capsulas mensais	R\$ 284.216,16
CETUXIMABE	ERBITUX	MERCK S/A	5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML	R\$ 4.171,28	Dose de ataque 400mg/m² (750mg) EV, seguida de 500mg/m² (930mg) a cada 14 dias (necessário 4 ampolas/mês)	R\$ 200.221,44
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 484.437,6		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 01/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A neoplasia colorretal representa câncer do intestino grosso e do reto que pode ser detectada por exames de rastreio ou a partir da investigação de sintomas de dor abdominal e sangramento gastrointestinal. Feito diagnóstico, deve-se realizar estadiamento para definição se o câncer é restrito ao trato gastrointestinal, ou possui invasão local ou à distância.

O Cetuximab é um anticorpo monoclonal que se liga ao receptor do fator de crescimento (epidermal growth factor receptor - EGFR), tendo efeito de inibição de proliferação celular, causando a morte celular programada, chamada apoptose.

A combinação de cetuximab com encorafenibe foi estudada no ensaio clínico chamado BEACON publicado no New England Journal of Medicine no ano de 2019. Foi identificada sobrevida de 8,4 meses no grupo que recebeu terapia dupla com essas duas drogas versus 5,4 meses no grupo de controle que recebeu cetuximabe e irinotecano ou cetuximab e esquema FOLFIRI (5 fluor-uracila, ácido folínico e irinotecano). Portanto, a combinação identificou ganho de sobrevida global pequeno, porém estatisticamente significativo.

Foi realizado um novo ensaio clínico chamado BREAKWATER em que os medicamentos foram estudados em associação à quimioterapia padrão mFOLFOX6 (5 fluor-uracila, ácido folínico e oxaliplatina) com demonstração de ganho de sobrevida global, porém esta foi um desfecho secundário do estudo. O estudo identificou uma sobrevida de 30,3 meses versus 15,1 meses, porém com esta ressalva metodológica.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Aumento da sobrevida livre de progressão de doença.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável à dispensação por CACON ou UNACON

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada:

Desfecho secundário de ensaio BREAKWATER sugere ganho de sobrevida global de 15,2 meses a ser corroborado. Favorável à dispensação por centro (CACON) ou unidade de alta complexidade em Oncologia (UNACON) caso não haja mais indicação de que pneumonite esteja associado a medicamento, evento adverso descrito do medicamento e portanto risco inerente ao seu uso. Deve-se destacar que o uso já realizado foi adequado do ponto de vista científico e é aprovado pela ANVISA no Brasil.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
(X) SIM, com potencial risco de vida

- () SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Formica V, Germani MM, Piacentini G, Traverso E, Cremolini C. Esperienze cliniche con encorafenib e cetuximab in pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto con mutazione BRAFV600E dopo recidiva precoce alla chemioterapia adiuvante [Clinical experience with encorafenib and cetuximab in patients with BRAFV600E-mutant metastatic colorectal cancer after early relapse following adjuvant chemotherapy]. *Recenti Prog Med*. 2025 Jul-Aug;116(7-8):e59-e66. Italian. doi: 10.1701/4530.45323. PMID: 40637536.
2. Elez E, Yoshino T, Shen L, Lonardi S, Van Cutsem E, Eng C, Kim TW, Wasan HS, Desai J, Ciardiello F, Yaeger R, Maughan TS, Morris VK, Wu C, Usari T, Laliberte R, Dychter SS, Zhang X, Tabernero J, Kopetz S; BREAKWATER Trial Investigators. Encorafenib, Cetuximab, and mFOLFOX6 in BRAF-Mutated Colorectal Cancer. *N Engl J Med*. 2025 Jun 26;392(24):2425-2437. doi: 10.1056/NEJMoa2501912. Epub 2025 May 30. PMID: 40444708; PMCID: PMC12197837.
3. Kopetz S, Yoshino T, Van Cutsem E, Eng C, Kim TW, Wasan HS, Desai J, Ciardiello F, Yaeger R, Maughan TS, Beyzarov E, Zhang X, Ferrier G, Zhang X, Tabernero J. Encorafenib, cetuximab and chemotherapy in BRAF-mutant colorectal cancer: a randomized phase 3 trial. *Nat Med*. 2025 Mar;31(3):901-908. doi: 10.1038/s41591-024-03443-3. Epub 2025 Jan 25. PMID: 39863775; PMCID: PMC11922750.
4. Kopetz S, Grothey A, Yaeger R, Van Cutsem E, Desai J, Yoshino T, Wasan H, Ciardiello F, Loupakis F, Hong YS, Steeghs N, Guren TK, Arkenau HT, Garcia-Alfonso P, Pfeiffer P, Orlov S, Lonardi S, Elez E, Kim TW, Schellens JHM, Guo C, Krishnan A, Dekervel J, Morris V, Calvo Ferrandiz A, Tarpgaard LS, Braun M, Gollerkeri A, Keir C, Maharry K, Pickard M, Christy-Bittel J, Anderson L, Sandor V, Tabernero J. Encorafenib, Binimetinib, and Cetuximab in BRAF V600E-Mutated Colorectal Cancer. *N Engl J Med*. 2019 Oct 24;381(17):1632-1643. doi: 10.1056/NEJMoa1908075. Epub 2019 Sep 30. PMID: 31566309.
5. Kopetz S, Grothey A, Van Cutsem E, Yaeger R, Wasan H, Yoshino T, Desai J, Ciardiello F, Loupakis F, Hong YS, Steeghs N, Guren TK, Arkenau HT, Garcia-Alfonso P, Belani A, Zhang X, Tabernero J. Quality of life with encorafenib plus cetuximab with or without binimetinib treatment in patients with BRAF V600E-mutant metastatic colorectal cancer: patient-reported outcomes from BEACON CRC. *ESMO Open*. 2022 Jun;7(3):100477. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100477. Epub 2022 May 30. PMID: 35653981; PMCID: PMC9271477.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério

da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos

gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.