

NOTA TÉCNICA Nº 10136-A/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000841-78.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 27/05/2026
- 1.4. Data da Resposta:
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 05/12/1951 – 74 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna dos ureteres – CID C66

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

Solicito reanálise do processo em questão relativo à solicitação de Nota Técnica Complementar, referente à NT 10136/2025. Segue, abaixo, trecho do Despacho de 1º Grau da Juiz Federal Cível Dr. Joao Pedro Sarmiento Dias Turibio:

"A Nota Técnica em comento – Nota n. 10136/2025 – respondeu insatisfatoriamente aos quesitos judiciais, havendo, inclusive, contradições entre as respostas.

É o que se denota, por exemplo, da resposta fornecida aos quesitos n. 2, 3, 4, 8, 9 e 10 do Juízo,"

(...)

"A Nota também foi omissa no item "4.3. Recomendações da CONITEC".

Ainda sobre as conclusões observadas no trabalho do NatJus, noto que a "Conclusão Justificada" simplesmente assumiu que "espera-se controle da doença com ganho de sobrevida global".

A necessidade de um parecer técnico robusto toma maiores considerações ao se sopesar o vultoso impacto financeiro da medida, visto que o custo anual do tratamento pretendido é de quase R\$ 543.809,16 (valor indicado pelo NatJus no id. 551875231 – p. 4).

Já no que tange ao item 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia, o órgão técnico afirmou que "o paciente pode ser classificado como pT3 cN2 M0, determinando um

estadiamento IV” (id. 551875231 – p. 6). E continua ao indagar que “não se pode compreender o porquê de a equipe assistencial elaborar relatório informando que seria caso pT3 NO M1”.

"Deverá o NatJus cumprir a nova demanda com urgência, e responder com ponderação ampla e técnica ao objeto da consulta, bem como aos quesitos dos Juízo (id. 483363683)."

Por determinação do magistrado, encaminhado novamente, também, os questionamentos:

“Certifico e dou fé que, por determinação verbal do(a) MM. Juiz(a) Federal, procedo à juntada dos QUESITOS DO JUÍZO a serem respondidos pelo NATJUS:

- 1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?*
- 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?*
- 3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?*
- 4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?*
- 5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?*
- 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?*
- 8. Os estudos disponíveis demonstram:*
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?*
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?*
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão?*
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável?*
- 9. O esquema proposto está em conformidade com:*
 - a) Protocolos internacionais reconhecidos?*
 - b) Bula aprovada pela ANVISA?*
 - c) Literatura científica de qualidade?*
- 10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?*

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



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?
AVELUMABE 200mg/10ml - 780mg a cada 2 semanas IV	Avelumabe	1008904030017	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	NÃO

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
AVELUMABE	BAVENCIO	MERCK S/A	20 MG/ML SOL DIL INF IV CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 5.035,27	200mg/10ml - 780mg a cada 2 semanas IV	R\$ 543.809,16
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 543.809,16		

* 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 Maio/2026

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

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

O paciente tem carcinoma urotelial de alto grau invasivo, de ureter direito (fez nefroureterectomia em março de 2025), tem acometimento de vários linfonodos retroperitoneais por exames de imagem (ultrapassando 2 cm de tamanho). O paciente pode ser classificado como pT3 cN2 M0, determinando um estadiamento IV. Não se pode compreender o porquê de a equipe assistencial elaborar relatório informando que seria um caso pT3 N0 M1. Ele recebeu tratamento com carboplatina e gencitabina. Após 4 ciclos, ele teve resposta parcial no controle tomográfico. A equipe indicou tratamento com avelumabe baseada no estudo JAVELIN Bladder 100.

Portanto, a questão neste momento é se o paciente se enquadra na evidência científica gerada e apresentada pelo estudo JAVELIN Bladder 100. Por isso, neste momento, cabe revisar o estudo em questão. Esta revisão foi apresentada no parecer técnico anterior. A impressão do parecer, a qual é elaborada a partir dos dados médicos compartilhados, é que o paciente se enquadraria no perfil beneficiado pelo estudo.

Quesitonamento 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?

Não foi identificada uma manifestação da CONITEC sobre o uso de avelumabe em pacientes com carcinoma urotelial.

Questionamento 3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

A organização do cuidado de pacientes oncológicos no SUS não se dá, habitualmente, por meio de PCDT. Não há PCDT correspondente ao carcinoma urotelial.

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

As indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA são aquelas presentes na bula do medicamento. A bula consultada em junho de 2026 (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/g/?nomeProduto=bavencio>) indica o seguinte:

Bavencio® é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma de células de Merkel (MCC) metastático.

Bavencio® é indicado como monoterapia para o tratamento de manutenção de primeira linha de pacientes adultos com carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático, cuja doença não progrediu com quimioterapia de indução à base de platina na primeira linha.

Bavencio® em associação com axitinibe é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado (RCC).

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

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

O paciente tem carcinoma urotelial. A bula expressa a possibilidade de utilizar o medicamento em pacientes com carcinoma urotelial. Portanto, há aprovação da ANVISA para utilizar o medicamento em pacientes com carcinoma urotelial (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/bavencio-avelumabe-nova-indicacao>).

Questionamento 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?

Questionamento 8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?*
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?*
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão?*
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável?*

Questionamento 9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?*
- b) Bula aprovada pela ANVISA?*
- c) Literatura científica de qualidade?*

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

Questionamento 11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”.

O estudo denominado JAVELIN Bladder 100, é um ensaio clínico de fase 3, internacional, aberto e randomizado. O desenho do estudo envolveu a randomização de 700 pacientes em uma proporção de 1:1 para receber o tratamento experimental ou permanecer no grupo de controle. Os critérios de inclusão selecionaram pacientes com carcinoma urotelial metastático ou localmente avançado irresssecável (estágio IV) que não apresentaram progressão da doença (ou seja, obtiveram resposta completa, parcial ou doença estável) após quatro a seis ciclos de quimioterapia de primeira linha com gencitabina associada a cisplatina ou carboplatina. Os participantes deveriam ter um intervalo livre de tratamento de 4 a 10 semanas desde a última dose de quimioterapia, idade mínima de 18 anos, status de performance ECOG de 0 ou 1 e funções hematológica, hepática e renal adequadas. Por outro lado, os critérios de exclusão impediram a participação de indivíduos que tivessem recebido terapia sistêmica adjuvante ou neoadjuvante nos 12 meses anteriores, bem como aqueles com contraindicação ou exposição prévia a inibidores de checkpoint imunológico.

A intervenção consistiu na administração de avelumabe (um anticorpo anti-PD-L1) na dose de 10 mg por quilograma de peso corporal, por via intravenosa a cada 2 semanas, associado ao melhor suporte de cuidados (Best Supportive Care - BSC). O grupo controle recebeu apenas o melhor suporte de cuidados. O desfecho primário foi a sobrevida global, avaliada tanto na população total randomizada quanto na subpopulação com tumores positivos para PD-L1. Os desfechos secundários incluíram a sobrevida livre de progressão, segurança, resposta objetiva, tempo para resposta, duração da resposta e controle da doença.

Os resultados observados mostraram que a adição do avelumabe de manutenção prolongou a sobrevida global em comparação ao grupo controle. Na população geral, a sobrevida global mediana foi de 21,4 meses no grupo avelumabe contra 14,3 meses no grupo controle (razão de risco para morte de 0,69; $P=0,001$). Na população PD-L1 positiva, o benefício foi observado com uma razão de risco de 0,56 ($P<0,001$). A sobrevida livre de progressão mediana na população total foi de 3,7 meses com avelumabe e 2,0 meses no controle. Em relação à segurança, eventos adversos de qualquer grau ocorreram em 98,0% do grupo avelumabe e 77,7% do grupo controle, sendo que a incidência de eventos de grau 3 ou superior foi de 47,4% e 25,2%, respectivamente. Os eventos adversos imunorelacionados mais comuns no grupo tratado foram distúrbios da tireoide.

Como o paciente obteve controle da doença com a quimioterapia inicial, ele se torna um candidato apropriado para receber a terapia de manutenção com avelumabe. De acordo com os resultados do estudo, essa estratégia demonstrou prolongar a sobrevida global (mediana de 21,4 meses no grupo avelumabe contra 14,3 meses no grupo controle).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Os pareceres técnicos da CONITEC fazem extensa revisão científica, análise de custo-efetividade, abrem discussões para a comunidade científica e civil e são discutidos e elaborados por uma câmara técnica. O objetivo desses pareceres da CONITEC é guiar as diretrizes institucionais nacionais, gerando diretrizes de cuidado e apontando a necessidade de fluxos de compra e distribuição de medidas terapêuticas.

Este parecer técnico visa contribuir para a magistratura informando se a escolha terapêutica assistencial para um determinado paciente está de acordo com as melhores evidências científicas. Este parecer não consegue ser ou substituir uma diretriz de cuidado, uma peça científica, uma análise de custo-efetividade ou um parecer técnico para embasar análises governamentais.

A literatura foi consultada novamente para ampliar a discussão sobre o uso do medicamento neste cenário. Foram consultados artigos científicos voltados para análise de custo-efetividade do medicamento neste cenário.

Três estudos avaliaram a custo-efetividade do avelumabe nos EUA, com resultados divergentes.

Peng et al. (2021): Demonstrou que o avelumabe pode ser custo-efetivo com uma razão de custo-efetividade incremental (ICER) de USD 102.365/QALY na população geral e USD 106.253/QALY na população PD-L1 positiva, considerando um limiar de disposição a pagar de USD 150.000/QALY. Na população PD-L1 positiva, a probabilidade de custo-efetividade foi de 87,51%.

Xie et al. (2022): Encontrou ICERs mais favoráveis de USD 38.369,50/QALY na população geral e USD 16.150,29/QALY na população PD-L1 positiva, sugerindo custo-efetividade no limiar de USD 150.000/QALY.

Lin et al. (2023): Apresentou resultados menos favoráveis, com ICER de USD 699.065/QALY na população geral e USD 521.850/QALY na população PD-L1 positiva, acima do limiar de USD 200.000/QALY, concluindo que o avelumabe não seria custo-efetivo neste limiar.

O estudo de Porte et al. (2023) avaliou a custo-efetividade na perspectiva francesa, encontrando um ICER de €145.626/QALY. O avelumabe mais cuidados de suporte resultou em ganho de 2,49 QALYs com custos de €136.917, comparado a 1,82 QALYs e €39.751 apenas com cuidados de suporte. Observaram-se reduções de custos pós-progressão (-€20.424) e de fim de vida (-€351) com o avelumabe.

Xie et al. (2022) avaliaram a perspectiva chinesa, encontrando ICERs de USD 241.610,25/QALY na população geral e USD 100.528,29/QALY na população PD-L1 positiva, concluindo que o avelumabe não seria custo-efetivo no limiar chinês de USD 30.447,09/QALY.

As análises de sensibilidade identificaram que os parâmetros que mais influenciaram o perfil de custo-efetividade foram: custo direto do avelumabe, sobrevida global, tempo até descontinuação do tratamento, custos pós-progressão e status de PD-L1 (a população PD-L1 positiva consistentemente apresenta melhores razões de custo-efetividade devido ao maior benefício clínico observado no estudo JAVELIN Bladder 100)

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Do ponto de vista científico, pelas informações compartilhadas sobre o caso em tela, pode-se afirmar que o paciente estaria de acordo com evidências científicas e que pode ter benefício em receber o medicamento em questão. O benefício é um desfecho clinicamente relevante e o dado científico demonstra um potencial ganho clínica e estatisticamente relevante. As discussões sobre custo-efetividade do tratamento continuam em aberto no mundo e não foi identificada uma análise nacional que contribua para esta discussão.

Uma análise pericial pode contribuir com a magistratura tentando identificar se o paciente

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

SIM, com potencial risco de vida

SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

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, norteadora 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.

PROTOS COLS 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 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.