

NOTA TÉCNICA Nº 10136/2025 - 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: 19/12/2025
1.4. Data da Resposta: 05/02/2026
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)

- 1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?*
Sim.
- 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 se aplica.
- 3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?*
Não se aplica.
- 4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?*
Tratamento de neoplasias.
- 5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?*
Sim.

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

- 6. 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?*

Sim.

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?*

As evidências científicas foram sumarizadas a seguir.

9. *O esquema proposto está em conformidade com:*

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

As evidências científicas foram sumarizadas a seguir.

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

As evidências científicas foram sumarizadas a seguir.

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

As evidências científicas foram sumarizadas a seguir.



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	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 200mg/10ml	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		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* 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 05/2026.

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

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.

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.

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

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Espera-se controle da doença com ganho de sobrevida global.

Ressalta-se que 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?

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

7. Referências bibliográficas

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2002788>

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://bvsmis.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 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.



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