

NOTA TÉCNICA Nº 3042/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5009166-08.2025.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 30/04/2025
1.4. Data da Resposta: 04/06/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- [REDACTED]
3.1. Data de Nascimento/Idade: 19/06/1981– 43 anos
3.2. Sexo: Feminino
3.3. Cidade/UF: Suzano/SP
3.4. Histórico da doença: Sarcoma em membro superior esquerdo e Sarcoma metastático no pulmão esquerdo – CID C49.9

4. 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:

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

Atualmente, o pazopanibe não consta nas listas do SUS nem nos PCDTs como tratamento disponível para sarcomas de partes moles. Ademais, não há medicamentos disponíveis no SUS com eficácia comprovadamente equivalente em pacientes com leiomiossarcoma metastático previamente tratados com doxorubicina, ifosfamida, gencitabina e docetaxel. Nestes casos, o arsenal terapêutico é limitado, e o pazopanibe é uma das opções recomendadas por diretrizes internacionais.

(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;

O uso de pazopanibe em sarcomas de partes moles foi avaliado no estudo randomizado de fase III PALETTE Trial (Lancet, 2012), que demonstrou benefício

significativo em sobrevida livre de progressão (mediana de 4,6 meses vs. 1,6 meses com placebo; HR 0,31; $p < 0,0001$). O estudo incluiu pacientes com diferentes subtipos de sarcoma, incluindo leiomiossarcomas, todos previamente tratados com antraciclinas. A segurança foi considerada aceitável, com eventos adversos manejáveis.

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

A parte já esgotou as linhas padrão de tratamento para sarcoma metastático. O pazopanibe se apresenta como única opção terapêutica com respaldo em evidência científica após falha das linhas citadas, apesar de não haver benefício demonstrado em sobrevida global.

5. Descrição da Tecnologia

5.1. 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?
PAZOPANIBE – Votrient, 400mg – 02 comprimidos vo, 1 vez ao dia, contínuo	CLORIDRATO DE PAZOPANIBE	1006811360045	Sim, para outra patologia	cirurgia, quimioterapia e radioterapia / conforme CACON e UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PAZOPANIBE	VOTRIENT	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	R\$ 11.433,53	– 02 comprimidos vo, 1 vez ao dia, contínuo	R\$ 137.202,36
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 137.202,36		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Sumula Vinculante nº60 do STF.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 05/2025

5.3. Recomendações da CONITEC: Em dezembro de 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 406, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 91, de 27 de dezembro de 2018, tornou pública a decisão de sugerir a incorporação do cloridrato de pazopanibe para o tratamento de carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, pelos CACON e UNACON. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O câncer de pulmão é o terceiro tipo mais comum de neoplasia maligna em homens e mulheres no Brasil, sendo, em homens, o primeiro em todo o mundo desde 1985, tanto em incidência quanto em mortalidade. Já entre as mulheres, só perde para o câncer de mama.

Cerca de 13% de todos os casos novos de câncer são de pulmão. O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o desenvolvimento de câncer de pulmão. Em cerca de 85% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco. Geralmente, os sintomas do câncer de pulmão aparecem apenas quando a doença já está avançada. Por isso, a minoria dos casos é diagnosticada em fase inicial.

Os tipos de câncer de pulmão são divididos de acordo com o tipo de células presentes no tumor (aspecto histopatológico), e cada tipo de câncer se desenvolve e tem tratamento diferente. Os dois principais são o câncer de células não pequenas, que é o mais comum (80-85% dos casos), e o câncer de células pequenas (10-15% dos casos).

O câncer de pulmão de não pequenas células, dependendo da célula da qual se originou, está dividido em três subtipos: adenocarcinoma, carcinoma espinocelular e o carcinoma de grandes células (indiferenciado). Cerca de 30% dos tumores apresentarão alterações específicas em seu material genético chamadas de mutações patogênicas. As mais comuns são mutações ativadoras do receptor do fator de crescimento epidérmico (gene EGFR), que ocorrem em cerca de 15% dos pacientes.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do doente. Doença localizada é aquela confinada ao hemitórax de origem, mediastino e linfonodos supraclaviculares ipsilaterais, passíveis de tratamento por um mesmo campo de irradiação. A presença de derrame pleural ipsilateral enseja prognóstico intermediário entre casos de doença localizada e doença extensa. Doença extensa é aquela disseminada além da fossa supraclavicular ipsilateral, incluindo-se os casos de metástases a distância.

A cirurgia é a modalidade terapêutica com maior potencial curativo para os casos de carcinoma pulmonar de células não pequenas (CPCNP), nos doentes com doença localizada ao diagnóstico. Em resumo, de acordo com as diretrizes do INCA/MS, pacientes no estágio I e II (doença localizada) são candidatos à ressecção cirúrgica do tumor, associada ou não à radioterapia a depender se margens cirúrgicas positivas. Já pacientes em estágio IIIA (localmente avançado podendo acometer mediastino e linfonodos supraclaviculares e ipsilaterais) podem ser submetidos à radioterapia e quimioterapia, seguidos de cirurgia.

Pazopanibe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento pazopanibe é indicado para o tratamento de:

- carcinoma de células renais (RCC) avançado e/ou metastático;
- pacientes adultos com subtipos específicos de sarcoma de partes moles (STS)

avançado que receberam quimioterapia prévia para doença metastática ou que tenham progredido dentro de 12 meses após a terapia neoadjuvante ou adjuvante. A eficácia e a segurança foram estabelecidas apenas para certos subtipos histológicos de STS.

c. Informações sobre o medicamento

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento pazopanibe está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia – Ministério da Saúde 2014 e nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais (CID10 C64). Entretanto, 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.

- Considerações:

De acordo com a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 os Planos de Saúde devem fornecer obrigatoriamente aos seus beneficiados, no mínimo, o descrito nesta RN e seus Anexos podendo oferecer cobertura maior por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde. Dentre as Terapias Antineoplásicas Orais para Tratamento do Câncer, que pertencem à referência básica para cobertura mínima obrigatória, encontra-se o medicamento pazopanibe indicado para o tratamento do **câncer de rim irressecável** ou metastático em primeira linha, conforme disposto em bula. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

d. Avaliação da CONITEC

Em dezembro de 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 406, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 91, de 27 de dezembro de 2018, tornou pública a decisão de sugerir a incorporação do cloridrato de pazopanibe para o tratamento de carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, pelos CACON e UNACON. Entretanto, cabe

salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

e. Informações sobre o financiamento do medicamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O uso de pazopanibe em sarcomas de partes moles foi avaliado no estudo randomizado de fase III PALETTE Trial (Lancet, 2012), que demonstrou benefício significativo em sobrevida livre de progressão (mediana de 4,6 meses vs. 1,6 meses com placebo; HR 0,31; $p < 0,0001$). O estudo incluiu pacientes com diferentes subtipos de sarcoma, incluindo leiomiossarcomas, todos previamente tratados com antraciclina. A segurança foi considerada aceitável, com eventos adversos manejáveis.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumento na sobrevida livre de progressão da doença, porém sem benefício no aumento de sobrevida global e na qualidade de vida.

6.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

A parte já esgotou as linhas padrão de tratamento para sarcoma metastático. O **Pazopanibe** se apresenta como única opção terapêutica com respaldo em evidência científica após falha das linhas citadas, no entanto, não há benefício demonstrado em sobrevida global.

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

6.5. Referências bibliográficas:

1. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1451/1995. Diário Oficial da União, Seção I, 17 mar. 1995. Disponível em:

https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1451_1995.pdf

2. Groisberg R, Roszik J, Conley A, Patel SR, Subbiah V. The Role of Next Generation Sequencing in Sarcomas: Evolution from Light Microscope to Molecular Microscope. *Curr Oncol Rep* 2017;19(12):78
3. Kasper B, Hohenberger P. Pazopanib: a promising new agent in the treatment of soft tissue sarcomas. *Future Oncol*. 2011 Dec;7(12):1373-83. doi: 10.2217/fon.11.116. PMID: 22112314.
4. Ministério da Saúde. Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. Ministério da Saúde, 2014.
5. Ministério da Saúde. Brasil. Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático: relatório de recomendação nº 406. Brasília: Ministério da Saúde; 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2018/relatorio_sunitinibee_pazopanibe_carcinomarenal.pdf.
6. Rajendra R, Jones RL, Pollack SM. Targeted treatment for advanced soft tissue sarcoma: profile of pazopanib. *Onco Targets Ther*. 2013;6:217-22. doi: 10.2147/OTT.S32200. Epub 2013 Mar 18. PMID: 23524973; PMCID: PMC3604972.
7. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Relação de medicamentos - REME-DF. Brasília: Secretaria de Saúde do Distrito Federal; 2024 out.
8. van der Graaf WT, Blay JY, Chawla SP, Kim DW, Bui-Nguyen B, Casali PG, Schöffski P, Aglietta M, Staddon AP, Beppu Y, Le Cesne A, Gelderblom H, Judson IR, Araki N, Ouali M, Marreaud S, Hodge R, Dewji MR, Coens C, Demetri GD, Fletcher CD, Dei Tos AP, Hohenberger P; EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group; PALETTE study group. Pazopanib for metastatic soft-tissue sarcoma (PALETTE): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2012 May 19;379(9829):1879-86. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60651-5. Epub 2012 May 16. PMID: 22595799.
9. NIH. Soft tissue Sarcoma treatment. Disponível em: https://www.cancer.gov/types/soft-tissue-sarcoma/hp/adult-soft-tissuetreatment-pdq#_2025
10. Gronchi, A. et al. Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO–EURACAN– GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, Volume 32, Issue 11, 1348 – 1365

11. Lee ATJ, Jones RL, Huang PH. Pazopanib in advanced soft tissue sarcomas. Signal Transduct Target Ther. 2019 May 17;4:16.

12. CADTH. Pazopanib for adult patients with selective subtypes of advanced Soft Tissue Sarcoma (STS) who have received prior chemotherapy for metastatic disease or who have progressed within 12 months after (neo)adjuvant therapy. Funding is not requested for patients with GIST and adipocytic soft tissue sarcomas. November 29,2012.

6.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP