

NOTA TÉCNICA Nº 3073/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000328-76.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 15/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 17/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/08/1949 – 76 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Santos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna do estômago – CID C16

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

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

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

Ausência de documento anexo que comprove negativa.

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

Pacientes com mutação para PDGFRA D842V indicam resistência intrínseca a Imatinibe.

(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 tumor estromal gastrointestinal (*gastrointestinal stromal tumor* - GIST) é o tumor mesenquimal mais comum gastrointestinal, predominando entre idosos. O diagnóstico é feito usualmente de maneira acidental em pacientes assintomáticos a partir da detecção acidental de lesão subepitelial em estômago ou intestino delgado. É possível que o paciente apresente sintomas inespecíficos como distensão abdominal e empachamento, ou sangramento, anemia e dor abdominal.

Uma vez feito o diagnóstico de GIST, deve-se realizar a pesquisa de mutações do receptor de tirosino quinase (KIT) e do receptor alfa de fator de crescimento derivado de plaquetas (platelet derived growth factor receptor alpha - PDGFA), uma vez que estas mutações guiam tratamento. Além da necessidade de avaliar doença metastática com uso de tomografia computadorizada ou ressonância magnética de abdome e pelve, com destaque para avaliação hepática.

Munido do diagnóstico e da avaliação molecular, deve-se prosseguir com ressecção cirúrgica curativa para pacientes com doença localizada. Já no caso de pacientes com doença avançada irressecável, deve-se considerar terapia sistêmica. Em caso de mutação KIT, realiza-se a terapia padrão inicial com Imatinib, medicamento incorporado ao SUS para tumor GIST desde 2014. Caso haja intolerância ou ausência de resposta clínica, pode-se proceder com o inibidor de tirosino quinase multifocal sunitinibe.

Ausência de evidência de benefício de sobrevida global ou qualidade de vida para pacientes com avapritinibe em pacientes com GIST gástrico.

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

Paciente do sexo masculino, 76 anos de idade, com GIST gástrico com mutação do gene PDGFA D842V, portanto não indicado Imatinibe. Realizada gastrectomia parcial. Diante de progressão de doença, foi solicitado medicamento avapritinibe.

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?
AYVAKYT 100mg – 2cp/dia	Avapritinibe	--			

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
AYVAKYT	--	--	--	--	--	--
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* 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 abril/2026 – o medicamento **AYVAKYT (avapritinibe) não possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).**

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Respondido no item 3.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Respondido no item 3.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada: ausência de benefício clínico identificado em ensaio clínico fase III.

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

1. Heinrich MC, Jones RL, von Mehren M, Schöffski P, Serrano C, Kang YK, Cassier PA, Mir O, Eskens F, Tap WD, Rutkowski P, Chawla SP, Trent J, Tugnait M, Evans EK, Lauz T, Zhou T, Roche M, Wolf BB, Bauer S, George S. Avapritinib in advanced PDGFRA D842V-mutant gastrointestinal stromal tumour (NAVIGATOR): a multicentre, open-label, phase 1 trial. *Lancet Oncol.* 2020 Jul;21(7):935-946. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30269-2. Erratum in: *Lancet Oncol.* 2020 Sep;21(9):e418. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30489-7. PMID: 32615108.
2. Jones RL, Serrano C, von Mehren M, George S, Heinrich MC, Kang YK, Schöffski P, Cassier PA, Mir O, Chawla SP, Eskens FALM, Rutkowski P, Tap WD, Zhou T, Roche M, Bauer S. Avapritinib in unresectable or metastatic PDGFRA D842V-mutant gastrointestinal stromal tumours: Long-term efficacy and safety data from the NAVIGATOR phase I trial. *Eur J Cancer.* 2021 Mar;145:132-142. doi: 10.1016/j.ejca.2020.12.008. Epub 2021 Jan 16. PMID: 33465704; PMCID: PMC9518931.
3. Li J, Zhang X, Deng Y, Wu X, Zheng Z, Zhou Y, Cai S, Zhang Y, Zhang J, Tao K, Cui Y, Cao H, Shen K, Yu J, Zhou Y, Ren W, Qu C, Zhao W, Hu J, Wang W, Yang J, Shen L. Efficacy and Safety of Avapritinib in Treating Unresectable or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumors: A Phase I/II, Open-Label, Multicenter Study.

Oncologist. 2023 Feb 8;28(2):187-e114. doi: 10.1093/oncolo/oyac242. PMID: 36477870; PMCID: PMC9907038.

4. Kang YK, George S, Jones RL, Rutkowski P, Shen L, Mir O, Patel S, Zhou Y, von Mehren M, Hohenberger P, Villalobos V, Brahmi M, Tap WD, Trent J, Pantaleo MA, Schöffski P, He K, Hew P, Newberry K, Roche M, Heinrich MC, Bauer S. Avapritinib Versus Regorafenib in Locally Advanced Unresectable or Metastatic GI Stromal Tumor: A Randomized, Open-Label Phase III Study. *J Clin Oncol*. 2021 Oct 1;39(28):3128-3139. doi: 10.1200/JCO.21.00217. Epub 2021 Aug 3. PMID: 34343033; PMCID: PMC8478403.

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.

PROTOS COLÓCLNCS E DRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regamentos 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.