

NOTA TÉCNICA Nº 3237/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000351-22.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 17/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 28/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/04/1939 – 87 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões – CID C34.9

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.



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?
TEPOTINIBE 250mg – 2cp/dia	Cloridrato de Tepotinibe Monoidratado	1008904140017	-	CONFORME CACON E UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TEPOTINIBE	TEPMETKO	MERCK S/A	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC/PE/PVC TRANS X 60	R\$37036,30	2CP/DIA	R\$925.907,50
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$925.907,5		

* 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

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Tepotinibe é um inibidor de quinase altamente seletivo que tem como alvo o receptor MET (fator de transição mesenquimal-epitelial), incluindo variantes com alterações de skipping do exon 14. (1)

Constitui um tratamento recomendado pelo FDA para pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático que apresentam alterações de skipping do exon 14 do MET, independentemente de seu tipo histológico (2). Os portadores de carcinoma escamoso neste estudo, apresentaram a mediana de idade de 74 anos, apenas 7% da amostragem populacional incluída neste estudo clínico, o que reflete a raridade deste tipo histológico e o acometimento em população bastante idosa. (2). Apesar de não se poder afirmar categoricamente que funcione tão bem como em adenocarcinoma (tipo histológico de câncer diferente do autor), a aprovação pela FDA se deveu mais à atividade contra adenocarcinoma do que contra carcinoma do tipo escamoso (tipo histológico do autor). A taxa de resposta objetiva foi de 57%, a sobrevida livre de progressão foi de 13 a 16 meses, com a mediana da duração de resposta de 46,6 meses, entre os que responderam ao tratamento (3).

Além disso, o estudo não consegue passar da fase II, devido à baixa incidência de pacientes portadores do tipo histológico que acomete o autor (cerca de 3-4% dos carcinomas de não pequenas células).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Aparentemente, pode aumentar a sobrevida livre de progressão.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

1- O autor tem idade bastante avançada (87 anos), o que, de per se, já constitui um fator limitante da sobrevida do autor, independentemente da doença que o acometa. Dessa forma, instituindo ou não o tratamento solicitado, a sobrevida do autor não deve sofrer grandes alterações para mais.

2- Há alguns fatores que se devem considerar:

- a) A população alvo é muito pequena (cerca de 3-4% dos carcinomas de não pequenas células).

- b) Custo mensal é elevado (nos Estados Unidos, cerca de U\$ 20.000,00, ou seja, cerca de R\$ 100.000,00). (4)
- c) Pouca possibilidade de avançar o estudo para estudo clínico de fase III.
- 3- O autor tem uma doença avançada, com metástase à distância, com sobrevida bastante questionável, devido ao estadió avançado. Se pudesse extrapolar os dados do estudo (2), poderíamos esperar que poderia ter uma sobrevida livre da progressão de cerca de 13-16 meses (2).
- 4- É uma decisão difícil, porém, em se tratando da defesa do SUS, onde mais usuários deveriam ser beneficiados pelos recursos finitos alocados. O medicamento pleiteado é pouco custo-efetivo, isto é, demanda um alto custo, para um benefício questionável, do ponto de vista populacional (visão do SUS) e valioso do ponto de vista pessoal.
- 5- A universalidade do SUS não deve drenar recursos de alta monta para apenas um indivíduo e sim, se deve pensar na coletividade.
- 6- Pelo arrazoado acima, sugiro indeferir o pedido.

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- TEPMETKO. FDA Drug Label. Food and Drug Administration. Updated date: 2025-04-17.
- 2- Paik PK, Felip E, Veillon R, et al. Tepotinib in Non–Small-Cell Lung Cancer with MET Exon 14 Skipping Mutations. The New England Journal of Medicine. 2020. Published May 28, 2020. N Engl J Med 2020;383:931-943 DOI: 10.1056/NEJMoa2004407 VOL. 383 NO. 10
- 3- Mazieres J, Paik PK, Garassino MC, et al. Tepotinib Treatment in Patients With MET Exon 14–Skipping Non–Small Cell Lung Cancer: Long-term Follow-up of the VISION Phase 2 Nonrandomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2023;9(9):1260–1266. doi:10.1001/jamaoncol.2023.1962
- 4- Jenei K, Gentilini A, Haslam A, Prasad V. Clinical benefit, reimbursement outcomes, and prices of FDA-approved cancer drugs reviewed through Project Orbis in the USA, Canada, England, and Scotland: a retrospective, comparative analysis. Lancet Oncol. 2024 Aug;25(8):979-988. doi: 10.1016/S1470-2045(24)00286-9. Epub 2024 Jul 11. PMID: 39004098.

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 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.