

## **NOTA TÉCNICA Nº 4058/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000491-56.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 22/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 27/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/12/1976 – 49 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Presidente Prudente/SP
- 2.4. Histórico da doença: Rim policístico, autossômico dominante – CID Q61.2

### **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?
<b>TOLVAPTAN 30mg e 15mg</b> tomar 1 (um) cp de 30mg pela manhã e 1 (um) cp de 15 mg 8h após a dose da manhã, por 15 dias e colher exames. não mudar a dose até o resultado dos exames após autorização médica, passar a tomar 1 (um) cp de 30mg e 1 (um) cp de 15mg (total 45mg) pela manhã e 15mg 8h, após a dose da manhã e colher novos exames. após nova autorização médica, manter dose de 3 (três) cp de 30mg pela manhã (total 90mg) e 1 (um) cp de 30mg 8h após a dose da manhã, sem interrupção. (dose alvo final).	TOLVAPTANO	IMPORTADO	NÃO	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TOLVAPTAN	JYNARQUE	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., TOKYO, 101-8535 JAPAN	COMPIMIDOS 15 MG, 30 MG, 45 MG, 60 MG E 90 MG	(1)		(1)
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>						

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

(1) – **Tolvaptan**: Atualmente o medicamento **não possui registro ativo na Anvisa**. No entanto, em casos específicos e com a devida prescrição médica, ele pode ser obtido via importação legalizada.

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

A evidência central vem de dois ensaios clínicos randomizados de fase 3. No estudo TEMPO 3:4, em pacientes com DRPAD em estágio mais precoce, o tolvaptano reduziu a taxa anual de aumento do volume renal total de 5,5% ao ano para 2,8% ao ano e reduziu a taxa de declínio da função renal em comparação ao placebo, embora com maior taxa de descontinuação por eventos adversos.

No estudo REPRISE, mais aplicável a esta paciente por incluir doença renal mais avançada, foram incluídos pacientes de 18 a 55 anos com TFG estimada entre 25 e 65 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, ou de 56 a 65 anos com TFG entre 25 e 44 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>; o declínio anual da TFG foi de -2,34 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> com tolvaptano versus -3,61 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> com placebo, diferença absoluta de 1,27 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> em um ano, estatisticamente significativa.

Do ponto de vista de diretrizes internacionais, o KDIGO 2025 recomenda oferecer tolvaptano a adultos com DRPAD, TFG ≥25 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> e risco de progressão rápida, definido por Mayo 1C a 1E ou queda histórica da TFG ≥3 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>/ano.

### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora do quadro clínico.

## **6. Conclusão**

### 6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

**A paciente descrita apresenta critérios clínicos compatíveis com benefício potencial do tolvaptano, pois tem DRPAD com Mayo 1D e TFG de 31 mL/min, perfil contemplado pelas evidências do REPRISE e pelas recomendações KDIGO 2025 para doença rapidamente progressiva.**

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

NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

Torres VE, Chapman AB, Devuyst O, Gansevoort RT, Perrone RD, Koch G, Ouyang J, McQuade RD, Blais JD, Czerwiec FS, Sergeyeva O; REPRISÉ Trial Investigators. Tolvaptan in Later-Stage Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease. N Engl J Med. 2017 Nov 16;377(20):1930-1942. doi: 10.1056/NEJMoa1710030. Epub 2017 Nov 4. PMID: 29105594.

Torres VE, Chapman AB, Devuyst O, Gansevoort RT, Grantham JJ, Higashihara E, Perrone RD, Krasa HB, Ouyang J, Czerwiec FS; TEMPO 3:4 Trial Investigators. Tolvaptan in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease. N Engl J Med. 2012 Dec 20;367(25):2407-18. doi: 10.1056/NEJMoa1205511. Epub 2012 Nov 3. PMID: 23121377; PMCID: PMC3760207.

<https://kdigo.org/wp-content/uploads/2025/02/KDIGO-2025-ADPKD-Guideline-Key-Takeaways-Chapter-4.pdf>

## **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](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, norteada 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 COLOS 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.**