NOTA TÉCNICA Nº 4714/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [redacted]

1.2. Processo nº 5000550-11.2025.4.03.6111

1.3. Data da Solicitação: 12/06/2025

1.4. Data da Resposta: 23/07/2025

2.Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

3.1. Data de Nascimento/Idade: 02/04/1967 - 58 anos

3.2. Sexo: Masculino

3.3. Cidade/UF: Marília/SP

3.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Rim – CID C64

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

1 - Considerando os documentos apresentados no ato da perícia e relatório médico juntado aos autos, o medicamento solicitado é imprescindível ou necessário no tratamento do autor?

Não foi possível determinar porque os documentos médicos não explicitam o estado clínico do paciente, apenas afirmam sobre a situação tumoral.

2 - O medicamento solicitado é substituível por outro(s) fornecido(s) pelo SUS e com eficácia equivalente? Qual(is)?

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.

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.

O medicamento demonstra ganhos em sobrevida global de pacientes com situação tumoral semelhante.

3 - Havendo outro(s) medicamento(s) fornecido(s) pelo SUS com eficiência semelhante, qual(is) eventual(is) consequência(s) negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderia(m) ser evitada(s) pelo uso do medicamento pretendido?

O medicamento pode oferecer ganho de sobrevida global, mas para compreensão se o paciente realmente tem maior chance de obter este benefício seriam necessárias informações clínicas sobre a pessoa, e não apenas sobre o estado tumoral, o que não foi possível obter por meio dos documentos apresentados.

4 - O medicamento solicitado tem respaldo em evidências científicas de alto nível?

O medicamento tem evidência favorável de ganho de sobrevida global de poucos meses por meio de um ensaio clínico de fase III.

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?
CABOZANTINIBE –	LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE	1697700040036	NÃO	Radioterapia, quimioterapia citotóxica	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE	CABOMETYX	BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA	40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R$ 28.092,01	1cp 40 mg 1x ao dia, via oral	R$ 337.104,12
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R$ 337.104,12		
MÉDICO PRESCRITOR				**SAÚDE PÚBLICA**		

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

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 07/2025

5.3. Recomendações da CONITEC: segundo as recomendações do PCDT de câncer renal do Ministério da Saúde 2022 são tratamento cirúrgico, radioterapia externa, vigilância ativa e quimioterapia. Os medicamentos foram mencionados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do carcinoma de células renais (CCR) publicado em 27 de outubro de 2022, contudo não foram incorporados ao SUS para o tratamento do CCR metastático.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O câncer renal é responsável por 2 a 3% das neoplasias malignas entre adultos, sendo o sétimo mais comum tipo de câncer em homens e o nono entre as mulheres. O câncer renal mais frequente é o carcinoma de células renais (CCR), que é o responsável por 90% dos casos.

A maioria dos CCRs são do tipo células claras. O prognóstico do CCR depende principalmente do estágio da doença ao diagnóstico, ou seja, se é uma doença localizada ou se metastática. CCR localizado é uma doença potencialmente curável com a retirada cirúrgica do rim no qual o tumor se encontra (nefrectomia). Já a doença metastática é incurável, sendo que o objetivo de seu tratamento é a paliação (terapia paliativa), não a cura. CCR com metástases à distância é classificado como estádio IV (forma mais avançada), sendo que os pacientes nesse estágio têm uma sobrevida mediana de aproximadamente 28 meses.

As recomendações contidas no PCDT de câncer renal do Ministério da Saúde preconizam para tratamento da doença metastática:

- Tratamento cirúrgico
- Nefrectomia citorredutora
- Radioterapia externa
- Vigilância ativa: monitoramento do crescimento tumoral por meio de exames de imagem no caso de tumores de baixo risco e crescimento lento
- Quimioterapia Terapias de CCR metastático são poucos responsivas frente à utilização de quimioterapia ou radioterapia. Desta forma, os tratamentos que utilizam inibidores de angiogênese têm sido empregados principalmente em primeira linha de tratamento. O efeito deste tipo de tratamento não é duradouro, levando à progressão do CCR e à necessidade de tratamento de segunda linha.

A partir de 2018, o cloridrato de pazopanibe e do malato de sunitinibe foram incorporados ao SUS para carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.

O medicamento pembrolizumabe associado a axitinibe e ipilimumabe associado a nivolumabe e cabozantinibe em monoterapia têm sido utilizados como tratamentos de primeira linha de carcinoma de células renais.

Já para tratamento de segunda linha, atualmente, diferentes medicamentos são indicados na literatura para pacientes com CCRm, incluindo o cabozantinibe e o nivolumabe. Apesar de estes últimos medicamentos estarem indicados no PCDT, os mesmos não foram incorporados ao SUS para o tratamento do CCR metastático pois as evidências existentes até o momento não são fortes e a relação de custo-efetividade foi muito desfavorável no cenário brasileiro.

Dentre todas as recomendações, atualmente o SUS só disponibiliza de maneira regular para o tratamento de CCR metastático os quimioterápicos citotóxicos e o antiangiogênico pazopanibe.

Cabozantinibe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento cabozantinibe é indicado para o tratamento de:

- Carcinoma de Células Renais (CCR): indicado como monoterapia, em pacientes adultos, para o tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado não tratado previamente, com risco intermediário ou alto; ou, após tratamento prévio com inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF). Em combinação com nivolumabe é indicado para o tratamento o de primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR) avançado.
- Carcinoma Hepatocelular (CHC): indicado como monoterapia para o tratamento de carcinoma hepatocelular (CHC) em adultos que foram previamente tratados com tosilato de sorafenibe;
- Carcinoma Diferenciado da Tireoide (CDT): indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo (RAI) que progrediram durante ou após a terapia sistêmica prévia.
-

c. Informações sobre o medicamento

Cabozantinibe é um inibidor oral de quinase de molécula pequena que tem como alvo os receptores do fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR) 1 e 2, e mutações c-MET e RET. A atividade inibitória contra c-MET, o receptor cognato do fator de crescimento de hepatócitos, pode proporcionar benefício sinérgico adicional no Câncer medular da tireoide (CMT). Cabozantinibe é aprovado pelo FDA para o tratamento de CMT progressivo e metastático.

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 cabozantinibe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde. 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 cabozantinibe indicado para o tratamento de carcinoma de células renais (CCR) avançado em adultos após tratamento prévio com inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF). Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde para essa patologia.

Cabozantinibe é um inibidor receptor proinvasivo de tirosino quinases, incluindo AXL, FLT-3, KIT, MER, MET, RET, ROS1, TIE-2, TRKB, TYRO3, VEGFR-1, 2 e 3. Desta forma, o medicamento induz apoptose (morte programada) de células cancerígenas, suprime crescimento tumoral, assim como o surgimento de metástases e a angiogênese (surgimento de vasos sanguíneos).

O relatório médico afirma que o paciente tem neoplasia metastática renal refratária aos tratamentos iniciais (lenvatinibe e pembrolizumabe) e não tolerou outras linhas de tratamento (pazopanibe). Não há nenhuma menção a comorbidades, funcionalidade, status performance.

A equipe assistencial respalda a sua prescrição no estudo METEOR. Trata-se de um ensaio clínico, multicêntrico, de fase III. Foram recrutados adultos com carcinoma renal avançado ou metastático que tinham progressão de doença nos últimos 6 meses após uso de um inibidor VEGFR com um status performance de, pelo menos, 70% e sem disfunções relevantes. Os pacientes foram randomizados para receber cabozantinibe ou everolimus. O desfecho primário foi sobrevida livre da doença. Um total de 658 participantes foram recrutados. A sobrevida global, um desfecho secundário, foi melhor no grupo com cabozantinibe, com um ganho ao redor de 5 meses.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

É possível que o medicamento seja indicado ao paciente para promover ganho de sobrevida global.

6.3. Parecer

( )Favorável
(x) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Como o relatório médico fornecido não informa sobre condições fundamentais e o medicamento pode vir a beneficiar o paciente, e determinar o status performance e a pertinência do seu uso. Isso é particularmente relevante, porque o ganho de sobrevida global proporcionado pelo medicamento foi de poucos meses em pacientes com uma boa funcionalidade.

Assim, O NATJUS/SP infere que, no caso em tela, faz-se necessário avaliação, emitida por médico especialista, para esclarecer aspectos técnicos do caso, mediante exame, vistoria, indagação, investigação, arbitramento, avaliação, com objetivo de subsidiar a formação da convicção do Magistrado, com a verdade sobre as questões propostas, através de laudos.

6.5. Referências:

Choueiri TK, Escudier B, Powles T, et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2016;17(7):917-927. doi:10.1016/S1470-2045(16)30107-3.

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, 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.

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