

Nota Técnica 541491

Data de conclusão: 10/07/2026 15:24:58

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 17/08/1976

Idade: 49 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Sertãozinho/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001561-11.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 541491

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: Neoplasia renal células claras metastática

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Via de administração: VO

Posologia: 60mg/dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico de neoplasia renal células claras metastática. Apresentou progressão ao tratamento em 1ª linha. É solicitada a tecnologia CABOZANTINIBE em 2ª linha. Na saúde suplementar, cabozantinibe é uma opção.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Laboratório: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Apresentação: 20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

Preço de Fábrica: 17.899,83

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14.046,00

Preço Máximo ao Consumidor: 24.011,98

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Dose Diária Recomendada: 03cp/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 42.138,00

Preço Máximo ao Consumidor: 72.035,94

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED - CUSTO MÉDIO ANUAL - R\$ 547.794,00.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de rim é uma doença rara, com cerca de 6.300 novos casos ao ano no Brasil. Tumores localizados no rim são tratados com cirurgia, que é considerada curativa. Uma vez metastáticos, estes tumores são incuráveis e tratados com drogas-alvo e imunoterapias. As chamadas drogas-alvo são em geral comprimidos e atuam bloqueando o fator de crescimento de epitélio vascular (VEGF – vascular epithelial growth factor), importante fator de crescimento para este tipo de tumor. Cabozantinibe demonstrou superioridade em sobrevida livre de progressão em comparação com sunitinibe, mas não há evidência de benefício em sobrevida global quando comparado a sunitinibe ou pazopanibe em monoterapia no tratamento de primeira linha do carcinoma renal de células claras metastático.

Comparação Cabozantinibe x Sunitinibe

No estudo CABOSUN (fase 2, n=157), que avaliou pacientes com carcinoma renal de células claras metastático de risco intermediário ou pobre sem tratamento prévio, cabozantinibe demonstrou: [2-3]

- Sobrevida livre de progressão (SLP): 8,6 meses vs 5,3 meses (HR 0,48; IC 95% 0,31-0,74; p=0,0008)
- Sobrevida global (SG): 26,6 meses vs 21,2 meses (HR 0,80; IC 95% 0,53-1,21) - diferença não estatisticamente significativa

Comparação Cabozantinibe x Pazopanibe

Não existem estudos diretos comparando cabozantinibe com pazopanibe. O estudo COMPARZ demonstrou que pazopanibe e sunitinibe têm eficácia equivalente: [3]

- SG: 28,4 meses (pazopanibe) vs 29,3 meses (sunitinibe) (HR 0,91; IC 95% 0,76-1,08; p=0,28)
- SLP: 8,4 meses vs 9,5 meses (HR 1,05; IC 95% 0,90-1,22)

Contexto Clínico Atual

As diretrizes da American Society of Clinical Oncology recomendam terapia combinada com inibidores de checkpoint imunológico (ICI) como padrão de cuidado em primeira linha. [4] O estudo CheckMate 9ER demonstrou que nivolumabe + cabozantinibe foi superior a sunitinibe, com HR para morte de 0,60 (IC 98,89% 0,40-0,89; p=0,001) e probabilidade de SG em 12 meses de 85,7% vs 75,6%. [4]

Para pacientes com contraindicação a ICI ou quando não disponível, pazopanibe é considerado não-inferior a sunitinibe com melhor tolerabilidade, enquanto cabozantinibe é uma alternativa em pacientes de risco intermediário ou pobre.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: No estudo METEOR, 658 pacientes que haviam falhado tratamento com drogas como o PAZOPANIBE ou o SUNITINIBE, foram randomizados a CABOZANTINIBE ou a EVEROLIMOS. O grupo CABOZANTINIBE teve maior taxa de resposta (21% vs 5%) e maior sobrevida livre de progressão (3.8 vs 7.4 meses).

PORTARIA SCTIE/MS Nº 52, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020 Torna pública a decisão de não incorporar o cabozantinibe para tratamento de primeira linha de câncer renal avançado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de neoplasia renal células claras metastática, conforme relatórios médicos anexados aos autos.

CONSIDERANDO o relato de progressão de doença à primeira linha de tratamento.

CONSIDERANDO solicitação de CABOZANTINIBE em 2ª linha.

CONSIDERANDO que há evidências científicas robustas que sustentam essa indicação.

CONSIDERANDO, no entanto, parecer desfavorável da CONITEC. Importante ressaltar que o parecer negativo da CONITEC justifica-se por avaliação de eficácia, segurança e, também farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde.

CONSIDERANDO não terem sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica), de exames complementares de estadiamento recentes essenciais para avaliar a demanda pleiteada.

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Choueiri TK, Escudier B, Powles T, Mainwaring PN, Rini BI, Donskov F, Hammers H, Hutson TE, Lee JL, Peltola K, Roth BJ, Bjarnason GA, Géczi L, Keam B, Maroto P, Heng DY, Schmidinger M, Kantoff PW, Borgman-Hagey A, Hessel C, Scheffold C,

Schwab GM, Tannir NM, Motzer RJ; METEOR Investigators. Cabozantinib versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2015 Nov 5;373(19):1814-23. doi: 10.1056/NEJMoa1510016. Epub 2015 Sep 25. PMID: 26406150; PMCID: PMC5024539.

Thoma C. Kidney cancer: CheckMate for advanced-stage ccRCC? Nivolumab and cabozantinib aMETEORate poor survival. Nat Rev Clin Oncol. 2015 Nov;12(11):621. doi: 10.1038/nrclinonc.2015.178. Epub 2015 Oct 13. Erratum in: Nat Rev Clin Oncol. 2015 Dec;12(12):742. doi: 10.1038/nrclinonc.2015.207. PMID: 26462125.

Thoma C. CheckMate for advanced-stage ccRCC? Nivolumab and cabozantinib aMETEORate poor survival. Nat Rev Urol. 2015 Dec;12(12):651. doi: 10.1038/nrurol.2015.246. Epub 2015 Oct 13. PMID: 26458750.

Nivolumab plus Cabozantinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma.

The New England Journal of Medicine. 2021. Choueiri TK, Powles T, Burotto M, et al. RCT Cabozantinib Versus Sunitinib as Initial Therapy for Metastatic Renal Cell Carcinoma of Intermediate or Poor Risk (Alliance A031203 CABOSUN Randomised Trial): Progression-Free Survival by Independent Review and Overall Survival Update.

European Journal of Cancer. 2018. Choueiri TK, Hessel C, Halabi S, et al. RCT Renal Cell Carcinoma.

Lancet. 2024. Young M, Jackson-Spence F, Beltran L, et al. Review

Management of Metastatic Clear Cell Renal Cell Carcinoma: ASCO Guideline.

Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2022. Rathmell WK, Rumble RB, Van Veldhuizen PJ, et al.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: *Conforme quesitos constantes nas páginas 20 e 21 do processo:*

1. *Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?*

Não há elementos para definir, visto que não foram identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica), de exames complementares de estadiamento recentes essenciais para avaliar a demanda pleiteada.

2. *Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?*

Não.

3. *A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Conforme relatório médico, sim.*

4. *Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?*

Atualmente, o cabozantinibe (Cabometyx® – levomalato de cabozantinibe) possui as seguintes indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA:

1. *Carcinoma de células renais (CCR) avançado – primeira linha*
 - *Em monoterapia, para o tratamento de pacientes adultos não tratados previamente com risco intermediário ou alto.*

2. *Carcinoma de células renais (CCR) avançado – após terapia prévia*
 - *Em monoterapia, para o tratamento de pacientes adultos previamente tratados com um inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).*
3. *Carcinoma de células renais (CCR) avançado – primeira linha em combinação com nivolumabe*
 - *Em combinação com nivolumabe, para o tratamento de pacientes adultos com CCR avançado que não receberam tratamento sistêmico prévio. Essa indicação foi aprovada pela ANVISA em abril de 2022.*
4. *Carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) localmente avançado ou metastático*
 - *Para pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (papilífero, folicular ou de células de Hürthle):*
 - *localmente avançado ou metastático;*
 - *refratário ao iodo radioativo (RAI); e*
 - *que apresentaram progressão da doença durante ou após tratamento prévio com um inibidor de VEGFR.*

5. *A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?*

Sim.

6. *Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?*

Não.

7. *Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?*

Sim, descrito no campo “Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia”.

8. *Os estudos disponíveis demonstram:*

a) *Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não, os estudos foram feitos com pacientes que já foram refratários aos tratamentos disponíveis pelo SUS.*

b) *Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? No estudo METEOR, 658 pacientes que haviam falhado tratamento com drogas como o PAZOPANIBE ou o SUNITINIBE, foram randomizados a CABOZANTINIBE ou a EVEROLIMOS. O grupo CABOZANTINIBE teve maior taxa de resposta (21% vs 5%).*

c) *Ganho de sobrevida livre de progressão? No estudo METEOR, 658 pacientes que haviam falhado tratamento com drogas como o PAZOPANIBE ou o SUNITINIBE, foram randomizados a CABOZANTINIBE ou a EVEROLIMOS. O grupo CABOZANTINIBE teve maior sobrevida livre de progressão (3.8 vs 7.4 meses).*

d) *Melhora de qualidade de vida mensurável? Não.*

9. *O esquema proposto está em conformidade com:*

a) *Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.*

b) *Bula aprovada pela ANVISA? Sim.*

c) *Literatura científica de qualidade? Sim.*

10. *Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?*

Cabozantinibe demonstrou superioridade em sobrevida livre de progressão em comparação com sunitinibe, mas não há evidência de benefício em sobrevida global quando comparado a sunitinibe ou pazopanibe em monoterapia no tratamento de primeira linha do carcinoma renal de células claras metastático. Maior detalhes no campo “Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia”.

11. *Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já*

realizados pela parte autora?
Idem 11.

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. (página 18 do processo)

Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.