

NOTA TÉCNICA Nº 5915/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5005351-82.2025.4.03.6106
1.3. Data da Resposta: 07/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/05/1957 – 69 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São José do Rio Preto/SP
2.4. Histórico da doença: Outras anemias (Carcinoma de Células Claras Renal) – CID C64

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, 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?
KEYTRUDA	Pembrolizumabe	1017102090017	NÃO	Ressecção cirúrgica para doença local, radioterapia, sunitinibe	NÃO
LENVATINIBE	Mesilato de Lenvatinibe	1221401230067	NÃO	Ressecção cirúrgica para doença local, radioterapia, sunitinibe	SIM

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
KEYTRUDA	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML	R\$ 13.265,94
LENVATINIBE	MESILATO DE LENVATINIBE	ADIUM S.A.	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30	R\$ 491,39

- 4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
- () RECOMENDADO
(X) NÃO RECOMENDADO
() NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

Para manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

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

Documento da negativa fornecido.

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

Não há respaldo científico sólido das terapias solicitadas para o carcinoma renal de células claras.

(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;

Qualquer câncer deve ser classificado quanto à disseminação local e a distância. Uma das formas de se regular a divisão celular é a partir do sistema imune. Isto pode ser mediado pelo receptor de morte celular programada PD-1. Este receptor se liga aos ligantes PD-L1 e PD-L2 de modo a prevenir que o sistema imune rejeite a proliferação das células do câncer. Neste contexto biológico, foram criados dois agentes chamados nivolumab e pembrolizumab, os quais são anticorpos monoclonais, isto é, proteínas que bloqueiam o receptor PD-1, permitindo o sistema imune detectar células mutantes do câncer e frear sua progressão.

O lenvatinibe é um inibidor de tirosina quinase que possui múltiplos alvos de receptores: receptores de fator de crescimento endotelial vascular (*vascular endothelial growth factor* - VEGF) 1, 2, 3 e 4; receptores de fator de crescimento de fibroblastos (*fibroblast growth factor* - FGF) 1, 2, 3 e 4; receptor alfa de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFRalfa); KIT e RET. Essa ação em diversos receptores diminui progressão de divisão celular e crescimento tumoral.

No caso de doença metastática, não se discute cura e sim se o paciente tem condição clínica de receber terapia específica que leve a aumento de sobrevida global, sobrevida sem progressão de doença e qualidade de vida agregada.

A combinação de pembrolizumabe com lenvatinibe foi estudada em ensaio clínico randomizado chamado CLEAR publicado no New England Journal of Medicine no ano de 2021 em pacientes com carcinoma renal avançado com componente de células claras. O estudo foi positivo para o desfecho sobrevida livre de progressão de doença quando comparada a associação de medicamentos versus sunitinibe. Há sugestão de benefício de sobrevida global e qualidade de vida de vida a partir de desfechos secundários e com seguimento estendido do ensaio clínico.

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

Paciente do sexo masculino, 69 anos de idade, possui carcinoma renal de células claras metastático para adrenais e ossos. Já realizado radioterapia para controle de dor e terapia sistêmica com sunitinibe com o qual paciente apresentou toxicidade.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Melhora do quadro clínico.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA: ausência de respaldo científico para uso da associação em carcinoma renal de células claras

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. Motzer R, Alekseev B, Rha SY, Porta C, Eto M, Powles T, Grünwald V, Hutson TE, Kopyltsov E, Méndez-Vidal MJ, Kozlov V, Alyasova A, Hong SH, Kapoor A, Alonso Gordoia T, Merchan JR, Winkquist E, Maroto P, Goh JC, Kim M, Gurney H, Patel V, Peer A, Procopio G, Takagi T, Melichar B, Rolland F, De Giorgi U, Wong S, Bedke J, Schmidinger M, Dutcus CE, Smith AD, Dutta L, Mody K, Perini RF, Xing D, Choueiri TK; CLEAR Trial Investigators. Lenvatinib plus Pembrolizumab or Everolimus for Advanced Renal Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2021 Apr 8;384(14):1289-1300. doi: 10.1056/NEJMoa2035716. Epub 2021 Feb 13. PMID: 33616314.
2. Motzer RJ, Porta C, Eto M, Powles T, Grünwald V, Hutson TE, Alekseev B, Rha SY, Merchan J, Goh JC, Lalani AA, De Giorgi U, Melichar B, Hong SH, Gurney H, Méndez-Vidal MJ, Kopyltsov E, Tjulandin S, Gordoia TA, Kozlov V, Alyasova A, Winkquist E, Maroto P, Kim M, Peer A, Procopio G, Takagi T, Wong S, Bedke J, Schmidinger M, Rodriguez-Lopez K, Burgents J, He C, Okpara CE, McKenzie J, Choueiri TK; CLEAR Trial Investigators. Lenvatinib Plus Pembrolizumab Versus Sunitinib in First-Line Treatment of Advanced Renal Cell Carcinoma: Final Prespecified Overall Survival

- Analysis of CLEAR, a Phase III Study. *J Clin Oncol*. 2024 Apr 10;42(11):1222-1228. doi: 10.1200/JCO.23.01569. Epub 2024 Jan 16. PMID: 38227898; PMCID: PMC11095851.
3. Choueiri TK, Eto M, Motzer R, De Giorgi U, Buchler T, Basappa NS, Méndez-Vidal MJ, Tjulandin S, Hoon Park S, Melichar B, Hutson T, Alemany C, McGregor B, Powles T, Grünwald V, Alekseev B, Rha SY, Kopyltsov E, Kapoor A, Alonso Gordoia T, Goh JC, Staehler M, Merchan JR, Xie R, Perini RF, Mody K, McKenzie J, Porta CG. Lenvatinib plus pembrolizumab versus sunitinib as first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (CLEAR): extended follow-up from the phase 3, randomised, open-label study. *Lancet Oncol*. 2023 Mar;24(3):228-238. doi: 10.1016/S1470-2045(23)00049-9. Erratum in: *Lancet Oncol*. 2023 Apr;24(4):e146. doi: 10.1016/S1470-2045(23)00117-1. PMID: 36858721.
 4. Motzer R, Porta C, Alekseev B, Rha SY, Choueiri TK, Mendez-Vidal MJ, Hong SH, Kapoor A, Goh JC, Eto M, Bennett L, Wang J, Pan JJ, Saretsky TL, Perini RF, He CS, Mody K, Cella D. Health-related quality-of-life outcomes in patients with advanced renal cell carcinoma treated with lenvatinib plus pembrolizumab or everolimus versus sunitinib (CLEAR): a randomised, phase 3 study. *Lancet Oncol*. 2022 Jun;23(6):768-780. doi: 10.1016/S1470-2045(22)00212-1. Epub 2022 Apr 27. PMID: 35489363; PMCID: PMC10284118.
 5. Rha SY, Choueiri TK, Matveev VB, Alyasova A, Hong SH, Gordoia TA, Gurney H, Bjarnason GA, Buchler T, Pedrazzoli P, Takagi T, Park SH, Lee JL, Perini RF, He CS, McKenzie JA, Eto M. Efficacy and safety of lenvatinib plus pembrolizumab vs sunitinib in the East Asian subset of patients with advanced renal cell carcinoma from the CLEAR trial. *Int J Cancer*. 2023 Sep 15;153(6):1241-1250. doi: 10.1002/ijc.34608. Epub 2023 Jun 9. PMID: 37294085.
 6. Fleeman N, Houten R, Nevitt S, Mahon J, Beale S, Boland A, Greenhalgh J, Edwards K, Maden M, Bhattacharyya D, Chaplin M, McEntee J, Chow S, Waddell T. Lenvatinib plus pembrolizumab for untreated advanced renal cell carcinoma: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess*. 2024 Aug;28(49):1-190. doi: 10.3310/TRRM4238. PMID: 39252678; PMCID: PMC11404358.
 7. Pembrolizumabe, axitinibe, ipilimumabe e nivolumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais - relatório de recomendação número 660 - agosto de 2021 - CONITEC

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://bvsms.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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.