

Nota Técnica 592269

Data de conclusão: 23/10/2026 09:42:48

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 30/08/1962

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Ribeirão Preto/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002347-55.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 592269

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

Diagnóstico: Neoplasia renal metastática

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico

Laudo Anatomopatológico

Laudo Imuno-histoquímico

Exames de Imagem - Ressonância Magnética

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: CABOMETYX

Princípio Ativo: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Via de administração: Via oral

Posologia: 3 cps de 20 mg, uma vez ao dia - 60 mg/dia.

Uso contínuo

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Trata-se de paciente com carcinoma de células claras de rim metastático.

É solicitado Cabozantinibe em terceira linha de terapia sistêmica

No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento do carcinoma de células renais metastático em linhas subsequentes prevê, para pacientes com capacidade funcional adequada (de 0 a 2 na escala do ECOG), o uso de: quimioterapia com citocinas (interferona-alfa, interleucina-2), citotóxico (5-fluoruracila, capecitabina, doxorrubicina, gencitabina, vimblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe, bevacizumabe) ou inibidores da via de sinalização da proteína mammalian target of rapamycin (mTOR) – everolimo, tensirolimo.

Na saúde suplementar, o Cabozantinibe é uma opção terapêutica indicada para pacientes que apresentam progressão após uso de inibidores de VEGF, como o sunitinibe e pazopanibe, estando contemplado em protocolos internacionais de oncologia. Outras opções incluem imunoterapia com Nivolumabe e Everolimo.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Laboratório: Ipsen

Marca Comercial: Cabometyx

Apresentação: 60mg/comprimido X 30

Preço de Fábrica: 18.341,96

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14.392,93

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Dose Diária Recomendada: 60 mg/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 43.178,79

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo Anual estimado ao GOVERNO tabela CMED R\$ 518.145,48

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de rim é uma neoplasia relativamente rara, com cerca de 6.300 novos casos anuais no Brasil, segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA, 2023). Tumores localizados são tratados cirurgicamente, enquanto as formas metastáticas são manejadas com drogas-alvo e imunoterapias.

O cabozantinibe é uma terapia-alvo oral que demonstrou benefício clínico significativo no estudo METEOR (fase III), em pacientes com carcinoma de células renais metastático previamente tratados com inibidores de VEGF, apresentando melhora da sobrevida global (21,4 vs. 16,5 meses) e sobrevida livre de progressão (7,4 vs. 3,8 meses) em relação ao everolimo (*Choueiri TK et al., Lancet Oncol, 2016*).

Mais recentemente, o estudo CONTACT-03 (fase III, 2023) avaliou o uso de cabozantinibe isolado ou combinado a atezolizumabe em pacientes com câncer de rim metastático previamente tratados com imunoterapia. A sobrevida livre de progressão foi semelhante entre os grupos — 10,8 meses com cabozantinibe isolado e 10,6 meses com a combinação (*HR 1,03; p = 0,78*). A sobrevida global foi de 25,7 meses no grupo combinado, e não estimável no grupo cabozantinibe isolado, indicando que menos da metade dos pacientes havia falecido até o corte de dados, sem diferença estatística significativa (*HR 0,94; p = 0,69*).

Em termos práticos, o estudo demonstrou que o uso isolado do cabozantinibe apresenta eficácia semelhante à sua combinação com imunoterapia, permanecendo como uma opção terapêutica válida e segura para pacientes com carcinoma de células renais metastático que já receberam imunoterapia prévia.

O medicamento é reconhecido nas diretrizes ESMO (2023) e NCCN (v.2.2025) como uma das principais opções de segunda ou terceira linha após falha a sunitinibe e/ou imunoterapia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O cabozantinibe demonstra benefício clínico relevante em pacientes com carcinoma de células renais metastático após falha a terapias prévias, com prolongamento da sobrevida e controle da progressão tumoral, conforme demonstrado nos estudos METEOR e confirmado em análises mais recentes, incluindo o CONTACT-03 (2023). Esses resultados reforçam sua eficácia sustentada e segurança como opção terapêutica nas linhas subsequentes, segundo diretrizes internacionais atualizadas. A 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 (Ref.: 25000.051668/2020-06, 0017506792.), mais recentemente, a PORTARIA SCTIE/MS Nº 58, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021, também apresenta parecer desfavorável para o uso da tecnologia em 2ª linha.

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

Conclusão

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de câncer renal, células claras, metastático. CONSIDERANDO solicitação de CABOZANTINIBE em 3ª linha, após uso de terapias anti-VEGF. CONSIDERANDO estarem adequadamente anexados laudos anatomopatológico e imuno-histoquímico confirmando o diagnóstico (vide Num. 606787351 - Pág. 7 e 9); CONSIDERANDO estar adequadamente anexado laudo de exame de imagem demonstrando doença metastática em progressão; CONSIDERANDO que há evidências científicas robustas que sustentam essa indicação; CONSIDERANDO que o parecer desfavorável da CONITEC à incorporação de Cabozantinibe no SUS foi em primeira e segunda linha e que, no entanto, não há avaliação da CONITEC em terceira linha terapêutica; CONCLUI-SE que há elementos que justifiquem o uso de tal tecnologia neste contexto em caráter de urgência.

Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência responder conforme exposto a seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Sim, a parte autora se enquadra na indicação terapêutica aprovada em bula brasileira.
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?
O estudo que embasa a indicação terapêutica prevista em bula é de alto nível de evidência

científica. Precede à avaliação da CONITEC. A manifestação contrária da CONITEC para incorporação desta terapia em segunda linha é devida à avaliação de custo-efetividade e impacto orçamentário, tendo sido considerada incompatível com o atual financiamento do sistema de saúde. No entanto, não há manifestação da CONITEC à indicação terapêutica em terceira linha, cenário clínico do paciente em tela.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Não. Há alternativas terapêuticas existentes no SUS de menor efetividade, no entanto.

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

Em monoterapia para o tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado:

- Em adultos não tratados previamente com risco intermediário ou alto;
- Em adultos após tratamento prévio com inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).

Em combinação com nivolumabe para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CCR avançado.

Em monoterapia para o tratamento de carcinoma hepatocelular (CHC) em adultos que foram previamente tratados com tosilato de sorafenibe.

Em 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.

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 se trata de uso off-label.

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. O estudo METEOR (fase III randomizado e controlado) demonstrou, em pacientes com carcinoma de células renais metastático previamente tratados com inibidores de VEGF, melhora da sobrevida global (21,4 vs. 16,5 meses) e sobrevida livre de progressão (7,4 vs. 3,8 meses) ao uso de Cabozantinibe em relação ao Everolimo (Choueiri TK et al., Lancet Oncol, 2016).

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim. Superioridade demonstrada em relação ao Everolimo conforme estudo acima mencionado.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. Mediana de sobrevida global 21,4 vs. 16,5 meses favorecendo Cabozantinibe quando comparado ao Everolimo com significância estatística.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. Mediana de sobrevida livre de progressão (7,4 vs. 3,8 meses) ao uso de Cabozantinibe em relação ao Everolimo.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Relativo ao Everolimo, Cabozantinibe manteve a qualidade de vida em extensão similar. Comparado ao Everolimo, Cabozantinibe demonstrou melhora no tempo para deterioração geral e significativa melhora no tempo para deterioração em pacientes com metastases ósseas.

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?

Mediana de sobrevida global 21,4 vs. 16,5 meses favorecendo Cabozantinibe quando comparado ao Everolimo.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Medianas de sobrevida global dos demais tratamentos realizados e do medicamento pretendido a parte autora:

Sunitinibe (primeira linha) - 26,4 meses

Pazopanibe (primeira linha) - 28,4 meses

Cabozantinibe (linhas subsequentes) - 21,4 meses

Entretanto, ressalta-se que esta comparação é indireta entre estudos com populações distintas e em cenários clínicos e linhas terapêuticas diversas, limitando a interpretação.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1-Instituto Nacional de Câncer (INCA). Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2023.

2-Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 20, de 27 de outubro de 2022. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Diário Oficial da União; 2022.

3-Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 755/2022 – Carcinoma de Células Renais: Cabozantinibe para o tratamento

do carcinoma de células renais metastático. Brasília: Ministério da Saúde; 2022.

4-Choueiri TK, Escudier B, Powles T, Tannir NM, Mainwaring PN, Rini BI, et al. Cabozantinib versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Carcinoma (METEOR). *N Engl J Med*. 2015;373(19):1814–1823. doi:10.1056/NEJMoa1510016.

5-Choueiri TK, Hessel C, Halabi S, Sanford B, Michaelson MD, Hahn O, et al. Cabozantinib versus Sunitinib as Initial Therapy for Metastatic Renal Cell Carcinoma of Intermediate or Poor Risk (Alliance A031203 CABOSUN): Progression-free survival by independent review and overall survival update. *Eur J Cancer*. 2018;94:115–125. doi:10.1016/j.ejca.2018.02.012.

6-Powles T, Motzer RJ, Escudier B, Bracarda S, Zhang J, Sharma S, et al. CONTACT-03: A randomized phase 3 study of atezolizumab plus cabozantinib versus cabozantinib alone in patients with advanced renal cell carcinoma after immune checkpoint inhibitor therapy. *Lancet Oncol*. 2023;24(6):693–705. doi:10.1016/S1470-2045(23)00126-8.

7-Motzer RJ, Escudier B, Tomczak P, Hutson TE, Michaelson MD, Negrier S, et al. Axitinib versus Sorafenib as Second-line Treatment for Advanced Renal Cell Carcinoma: Overall survival analysis and updated results from a randomised phase 3 trial (AXIS). *Lancet Oncol*. 2013;14(6):552–562. doi:10.1016/S1470-2045(13)70093-7.

8- Cella D, Escudier B, Tannir NM, et al. Quality of Life Outcomes for Cabozantinib Versus Everolimus in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma: METEOR Phase III Randomized Trial. *J Clin Oncol*. 2018 Mar 10;36(8):757-764. doi: 10.1200/JCO.2017.75.2170. Epub 2018 Jan 29. PMID: 29377755; PMCID: PMC6804841.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN