

NOTA TÉCNICA Nº 6876/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5003464-79.2024.4.03.6112
1.3. Data da Solicitação: 28/08/2025
1.4. Data da Resposta: 17/10/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/08/1975 – 49 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Presidente Prudente/SP
2.4. Histórico da doença:
Neoplasia Maligna do Côlon (adenocarcinoma de cólon) – CID C18

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



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

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?
REGORAFENIBE 40mg	REGORAFENIBE	1705601080026	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). 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.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose (1)	Custo Anual*
REGORAFENIBE 40mg	STIVARGA	BAYER S.A.	40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 84	R\$ 13.046,96	13 caixas	R\$ 169.610,48
CUSTO TOTAL ANUAL – PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 169.610,48
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.

(1) – Regorafenibe 40mg: tomar 160mg (4 comp.) ao dia por 21 dias, em ciclos de 4 semanas.

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

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A neoplasia colorretal representa câncer do intestino grosso e do reto que pode ser detectada por exames de rastreio ou a partir da investigação de sintomas de dor abdominal e sangramento gastrointestinal. Feito diagnóstico, deve-se realizar estadiamento para definição se o câncer é restrito ao trato gastrointestinal, ou possui invasão local ou à distância.

Os seguintes tratamentos estão disponíveis pelo SUS:

- abordagem cirúrgica
- radioterapia
- quimioterapia: 5-fluor-uracila, ácido folínico, oxaliplatina, irinotecano
- bevacizumabe - anticorpo monoclonal anti fator de crescimento endotelial vascular (anti-VEGF)

O Regorafenib representa um anticorpo monoclonal com inibição de tirosino-quinases e VEGF, inibindo crescimento tumoral e angiogênese, isto é, a proliferação de vasos sanguíneos. O medicamento já foi estudado em ensaio clínico randomizado chamado CORRECT com desfecho primário de sobrevida global com sobrevida de 6,4 meses no grupo intervenção e 5 meses no grupo placebo em pacientes com câncer colorretal metastático. O ganho de sobrevida foi corroborado pelo estudo CONCUR com sobrevida de 8,8 meses para pacientes que receberam regorafenib versus 6,3 meses em pacientes que receberam placebo.

O medicamento é aprovado pela ANVISA para utilização no adenocarcinoma colorretal com terapêuticas prévias. No entanto, não foi incorporada ao rol de tratamentos para saúde suplementar no Brasil, assim como não foi incorporada para o sistema de saúde canadense. Ambas negativas foram por considerar benefício clínico discreto, sem impacto relevante de qualidade de vida descrito, assim como a ocorrência de eventos adversos como fadiga, diarreia, hipertensão, rash cutâneo, assim como síndrome mão-pé.

O estudo CORRECT foi um ensaio clínico de fase 3, randomizado e controlado por placebo, conduzido em 16 países para avaliar a eficácia do regorafenibe em pacientes com câncer colorretal metastático que já haviam esgotado todas as opções de tratamento padrão. Os 760 pacientes incluídos no estudo foram divididos em dois grupos: um que recebeu regorafenibe e outro que recebeu placebo, ambos em conjunto com os melhores cuidados de suporte. Os resultados mostraram que o regorafenibe aumentou significativamente a sobrevida global dos pacientes. A sobrevida mediana no grupo do regorafenibe foi de 6,4 meses, em comparação com 5,0 meses no grupo do placebo. Embora os eventos adversos tenham sido mais comuns no grupo do regorafenibe, os mais frequentes foram reações cutâneas mão-pé, fadiga e hipertensão. A conclusão do estudo

é que o regorafenibe é a primeira droga dessa classe a demonstrar um benefício de sobrevida para esses pacientes, estabelecendo-o como uma nova e importante opção de tratamento para aqueles cuja doença progrediu após todas as terapias padrão.

O estudo CONCUR foi um estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, realizado em 25 hospitais em vários países asiáticos. Foram recrutados 204 pacientes com câncer colorretal metastático progressivo que já haviam recebido pelo menos duas linhas de tratamento anteriores ou não toleravam os tratamentos padrão. Os pacientes foram divididos aleatoriamente em dois grupos. Grupo Regorafenibe (136 pacientes): recebeu 160 mg de regorafenibe por via oral uma vez ao dia, nos dias 1 a 21 de cada ciclo de 28 dias. Grupo Placebo (68 pacientes): recebeu placebo, seguindo o mesmo esquema. O desfecho primário do estudo foi a sobrevida global. O estudo acompanhou os pacientes por uma mediana de 7,4 meses. Os resultados mostraram que a sobrevida global foi significativamente melhor no grupo que recebeu regorafenibe em comparação com o grupo placebo. Sobrevida global mediana: 8,8 meses para o grupo regorafenibe versus 6,3 meses para o grupo placebo; HR 0,55, com um p-valor de 0,00016, indicando uma redução de 45% no risco de morte com o uso de regorafenibe. Eventos adversos relacionados ao tratamento ocorreram em 97% dos pacientes no grupo regorafenibe e em 46% no grupo placebo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O medicamento demonstrou benefício de ganho de sobrevida global discreto em pacientes com doença avançada e refratária (sobrevida de um a dois meses maior em relação ao placebo). Habitualmente, consideramos que um medicamento antineoplásico deve ser administrado quando há benefício em qualidade de vida ou sobrevida global. Quando a margem de sobrevida global ganha é tão pequena assim, é fundamental analisar o contexto clínico do paciente naquele momento.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada:

Paciente do sexo masculino, 49 anos de idade, possui adenocarcinoma colorretal com refratariedade aos seguintes tratamentos:

- cirurgia de retossigmoidectomia, enterectomia e cistectomia parcial;
- quimioterapia esquema XELOX (capecitabina e oxaliplatina);
- quimioterapia esquema IFL (5 fluor-uracila, ácido folínico e irinotecano);

- quimioterapia com irinotecano e panitumumab;
- cirurgia de urgência com confecção de ileostomia e hernioplastia incisional;

Ausência de benefício clínico relevante com adição do regorafenibe solicitado. Benefício de sobrevida discreto considerado pouco relevante com regorafenibe, além da presença de efeitos colaterais descritos acima.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que 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 resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

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.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida
(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função (oncologia)
() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Grothey A, Van Cutsem E, Sobrero A, Siena S, Falcone A, Ychou M, Humblet Y, Bouché O, Mineur L, Barone C, Adenis A, Tabernero J, Yoshino T, Lenz HJ, Goldberg RM, Sargent DJ, Cihon F, Cupit L, Wagner A, Laurent D; CORRECT Study Group. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2013 Jan 26;381(9863):303-12. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61900-X. Epub 2012 Nov 22. PMID: 23177514.
2. Li J, Qin S, Xu R, Yau TC, Ma B, Pan H, Xu J, Bai Y, Chi Y, Wang L, Yeh KH, Bi F, Cheng Y, Le AT, Lin JK, Liu T, Ma D, Kappeler C, Kalmus J, Kim TW; CONCUR Investigators. Regorafenib plus best supportive care versus placebo plus best supportive care in Asian patients with previously treated metastatic colorectal cancer (CONCUR): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2015 Jun;16(6):619-29. doi: 10.1016/S1470-2045(15)70156-7. Epub 2015 May 13. PMID: 25981818.
3. Stivarga for Metastatic Colorectal Cancer - Canada'S Drug Agency
4. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Adenocarcinoma de cólon e reto - Ministério da Saúde - junho de 2024

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, 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.

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