

## **NOTA TÉCNICA Nº 8619/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5000063-11.2025.4.03.6703  
1.3. Data da Solicitação: 31/10/2025  
1.4. Data da Resposta: 13/11/2025  
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/09/1948 – 77 anos  
2.2. Sexo: Masculino Feminino  
2.3. Cidade/UF: Jales/SP  
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da pele – CID C44.9

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

1. **Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?**  
Medicamento não incorporado.
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?**  
Medicamento não avaliado pela CONITEC.
3. **A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?**  
Não há PCDT ou DDT para Carcinoma de Células de Merkel. O tratamento ofertado depende de protocolos do CACON e UNACON, sendo estes baseados em diretrizes nacionais e internacionais.
4. **Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?**
  - Indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma de células de Merkel (MCC) metastático.
  - Indicado como monoterapia para o tratamento de manutenção de primeira linha de pacientes adultos com carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático, cuja doença não progrediu com quimioterapia de indução à base de platina na primeira linha.

- Em associação com axitinibe é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado (RCC).
- 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 aplica.
- 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?**  
Não. Há um ensaio clínico fase II.
- 8. Os estudos disponíveis demonstram:**
  - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?**  
Não há estudos comparativos. Não há no SUS PCDT ou DDT da doença.
  - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?**  
A sobrevida global total de pacientes com características similares em outros estudos foi em torno de 8 meses. No estudo com avelumabe a mediana de sobrevida global foi de 12,6 meses, com sobrevida de 26% dentro de 5 anos.
  - c) Ganho de sobrevida livre de progressão?**  
No estudo foi identificado uma sobrevida livre de progressão mediana de 4,1 meses.
  - d) Melhora de qualidade de vida mensurável?**  
Não há estudos que faça análise da qualidade de vida.
- 9. O esquema proposto está em conformidade com:**
  - a) Protocolos internacionais reconhecidos?**  
Sim, recomendado pela Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO), Rede Nacional Abrangente de Câncer dos Estados Unidos (NCCN) e aprovados pela FDA (EUA) e EMA (Europa).
  - 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?**  
Não há estudos comparativos.
- 11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?**  
Não há estudos comparativos entre o medicamento pleiteado e o tratamento já realizado pela autora.



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?
AVELUMABE 200mg/10ml	AVELUMABE	1008904030017	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	Custo Anual*
AVELUMABE 200mg/10ml	BAVENCIO	MERCK S/A	20 MG/ML SOL DIL INF IV CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 5.035,27	800mg a cada 14 dias	R\$ 543.809,16
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 543.809,16		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

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

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

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

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

O paciente recebeu o diagnóstico de uma neoplasia denominada carcinoma de células de Merkel com estadiamento IV. O relatório assistencial não descreve comorbidades, mas informa um ECOG 1 e apresenta dados antropométricos que sugerem se tratar de pessoa eutrófica. Ele recebeu tratamento prévio com carboplatina e etoposídeo. Não houve testagem das células tumorais para expressão de PD-L1. Neste momento, a equipe assistencial deseja prescrever uma imunoterapia anti-PD-L1 (avelumabe).

O carcinoma de células de Merkel (MCC) é uma neoplasia neuroendócrina rara, mas altamente agressiva, da pele, com incidência crescente em todo o mundo. Surge mais comumente em indivíduos mais velhos e de pele clara, particularmente homens, e geralmente se apresenta como um nódulo de crescimento rápido, indolor, cor de pele ou violáceo em áreas expostas ao sol, como cabeça e pescoço. Os principais fatores de risco incluem exposição à luz ultravioleta (UV), idade avançada, imunossupressão e infecção pelo poliomavírus de células de Merkel (MCPyV), que é detectado na maioria dos casos.

O diagnóstico precoce é fundamental, pois o MCC é conhecido por sua alta taxa de metástases regionais e à distância.

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

A neoplasia de células de Merkel é uma neoplasia menos prevalente, o que dificulta a realização de ensaios clínicos. Há um estudo clínico relevante identificado na literatura. Ele foi um ensaio de fase 2 com participantes diagnosticados com carcinoma de Merkel que tiveram progressão da doença após pelo menos uma linha de quimioterapia. Um total de 88 participantes foram recrutados para receber avelumabe. A sobrevida global total de pacientes com características similares em outros estudos foi em torno de 8 meses. Neste estudo, a mediana de sobrevida global foi de 12,6 meses, com sobrevida de 26% dentro de 5 anos. Ao dividir os pacientes de acordo com a expressão ou não de PD-L1, pode observar que a mediana de sobrevida global foi de 12,9 meses naqueles PD-L1+ e foi de 7,3 meses naqueles PD-L1- (HR 0,67 95% CI 0,36-1,25).

Este estudo intervencionista de braço único e aberto demonstrou ganho de sobrevida global em pacientes que receberam avelumabe, em comparação com dados prévios de sobrevida, porém com tendência mais favorável naqueles com expressão do marcador PD-L1.

## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

**( X ) Favorável**

**( ) Desfavorável**



## 6.2. Conclusão Justificada

A neoplasia de células de Merkel é uma neoplasia menos prevalente, o que dificulta a realização de ensaios clínicos. Apesar de se tratar de um estudo aberto de único braço, a sobrevida global dentro de 1 ano desses pacientes costumava ser próxima de 0 (zero), o que foi radicalmente modificado com o uso do medicamento.

Conforme recomendação da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO), em pacientes idosos com doença inoperável/metastática, os inibidores de checkpoint imunológico (ICIs), como o avelumabe, são a escolha preferida de terapia sistêmica.

Diante do exposto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que o tratamento pleiteado **não foi avaliado pela CONITEC, portanto não há estudos de custo-efetividade e impacto econômico no contexto de incorporação ao SUS**.

Ressalta-se ainda 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”.

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. D'Angelo SP, Bhatia S, Brohl AS, et al. Avelumab in patients with previously treated metastatic Merkel cell carcinoma: long-term data and biomarker analyses from the single-arm phase 2 JAVELIN Merkel 200 trial. *J Immunother Cancer*. 2020;8(1):e000674. doi:10.1136/jitc-2020-000674

2. Kaufman HL, Russell JS, Hamid O, et al. Updated efficacy of avelumab in patients with previously treated metastatic Merkel cell carcinoma after  $\geq 1$  year of follow-up: JAVELIN Merkel 200, a phase 2 clinical trial. *J Immunother Cancer*. 2018;6(1):7. Published 2018 Jan 19. doi:10.1186/s40425-017-0310-x
3. D'Angelo SP, Bhatia S, Brohl AS, et al. Avelumab in patients with previously treated metastatic Merkel cell carcinoma (JAVELIN Merkel 200): updated overall survival data after >5 years of follow-up. *ESMO Open*. 2021;6(6):100290. doi:10.1016/j.esmoop.2021.100290
4. Brady M, Puckett Y. Merkel Cell Carcinoma of the Skin. [Updated 2025 Aug 6]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482329/>
5. Lugowska I, Becker JC, Ascierto PA, Veness M, Blom A, Lebbe C, et al. Merkel-cell carcinoma: ESMO–EURACAN Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *ESMO Open*. 2024 May;9(5):102977. doi: 10.1016/j.esmoop.2024.10297

## **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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmis.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.

**PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.**