

NOTA TÉCNICA Nº 8016-A/2025 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000188-76.2025.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 06/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/12/1958 – 67 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal) – CID C64

3. QUESITOS:

Solicito **Reanálise** do processo em questão relativo à solicitação de Nota Técnica Complementar (NT nº 8016/25).

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;

Anexo documento que refere ausência de disponibilidade de axitinibe e pembrolizumabe no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo de Ribeirão Preto.

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

Combinação de medicamentos não substituível por terapias disponíveis no SUS, conforme explanado a seguir.

(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;

O câncer renal é um tipo de tumor que frequentemente é diagnosticado em estágios avançados. Existem várias opções de tratamento, sendo que o mais recomendado é que inicie-se com imunoterápicos, como o sunitinibe. Essa medicação foi estudada em ensaios clínicos randomizados, sendo o primeiro deles há cerca de 15 anos, em que foi comparada com interferon alfa e mostrou melhora em desfechos clínicos, inclusive sobrevida global. Isso foi confirmado em outros estudos, sendo um deles uma análise

destes mesmos pacientes depois de alguns anos. Por conta das evidências a favor, em 2018, a CONITEC recomendou a incorporação do medicamento ao SUS, para o tratamento de carcinoma renal metastático, condicionada a uma negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.

O medicamento Inlyta é composto pelo fármaco Axitinibe o qual tem ação de inibição de tirosino quinase de segunda geração, bloqueando a angiogênese e crescimento tumoral por meio de ação sobre os receptores do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).

A base para seu uso isolado em pacientes com câncer renal metastático refratário à imunoterapia deriva de estudo de ensaio clínico randomizado fase dois. O estudo é negativo para o desfecho sobrevida livre de progressão de doença. Ou seja, o estudo é de menor porte e é negativo para desfecho pouco robusto.

No entanto, a medicação Axitinibe foi estudada em associação ao Pembrolizumabe em ensaio clínico randomizado que foi comparado ao Sunitinibe, medicamento este já incorporado ao SUS. Esse ensaio publicado no New England Journal of Medicine no ano de 2019 identificou ganho de sobrevida global. Deve-se destacar que no ano de 2020, o mesmo grupo publicou no Lancet Oncology seguimento estendido que corroborou o ganho de sobrevida global. Após esses achados, a associação foi aprovada pelo sistema de saúde canadense.

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

Paciente do sexo feminino, 67 anos de idade, possui carcinoma de células renais submetido inicialmente a nefrectomia direita. Identificada recorrência de doença em loja renal e sítio pulmonar. Já recebeu sunitinibe. Solicitada a combinação de pembrolizumabe com axitinibe diante da progressão de doença metastática.



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?
PEMBROLIZUMABE	Pembrolizumabe	1017102090017	NÃO	Ressecção cirúrgica, sunitinibe	NÃO
AXITINIBE	Axitinibe	1211004520029	NÃO	Ressecção cirúrgica, sunitinibe	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML	R\$ 13.265,94
AXITINIBE	INLYTA	PFIZER BRASIL LTDA	1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180	R\$ 11.042,82

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

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

Respondido no item 3.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Respondido no item 3.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA: combinação de medicamentos já teve incorporação negada pela CONITEC como primeira linha de tratamento por questão de custo-efetividade. A publicação do parecer da CONITEC do ano de 2021 foi posterior à publicação do ensaio clínico do New England Journal of Medicine do ano de 2019.

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

(X) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ornstein MC, Pal SK, Wood LS, Tomer JM, Hobbs BP, Jia XS, Allman KD, Martin A, Olencki T, Davis NB, Gilligan TD, Mortazavi A, Rathmell WK, Garcia JA, Rini BI. Individualised axitinib regimen for patients with metastatic renal cell carcinoma after treatment with checkpoint inhibitors: a multicentre, single-arm, phase 2 study. *Lancet Oncol.* 2019 Oct;20(10):1386-1394. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30513-3. Epub 2019 Aug 16. PMID: 31427205.
2. Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gafanov R, Hawkins R, Nosov D, Pouliot F, Alekseev B, Soulières D, Melichar B, Vynnychenko I, Kryzhanivska A, Bondarenko I, Azevedo SJ, Borchellini D, Szczylik C, Markus M, McDermott RS, Bedke J, Tartas S, Chang YH, Tamada S, Shou Q, Perini RF, Chen M, Atkins MB, Powles T; KEYNOTE-426 Investigators. Pembrolizumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. *N Engl J Med.* 2019 Mar 21;380(12):1116-1127. doi: 10.1056/NEJMoa1816714. Epub 2019 Feb 16. PMID: 30779529.
3. Powles T, Plimack ER, Soulières D, Waddell T, Stus V, Gafanov R, Nosov D, Pouliot F, Melichar B, Vynnychenko I, Azevedo SJ, Borchellini D, McDermott RS, Bedke J, Tamada S, Yin L, Chen M, Molife LR, Atkins MB, Rini BI. Pembrolizumab plus axitinib

- versus sunitinib monotherapy as first-line treatment of advanced renal cell carcinoma (KEYNOTE-426): extended follow-up from a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2020 Dec;21(12):1563-1573. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30436-8. Epub 2020 Oct 23. Erratum in: *Lancet Oncol.* 2020 Dec;21(12):e553. PMID: 33284113.
4. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib as first-line therapy for advanced clear cell renal cell carcinoma: 5-year analysis of KEYNOTE-426. Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gafanov R, Waddell T, Nosov D. *J Clin Oncol.* 2023;41; 17S (apresentação Congresso da Sociedade Americana de Oncologia)
 5. <https://www.kidneycancercanada.ca/news/health-canada-approves-keytruda-pembrolizumab-as-first-line-treatment-for-patients-with-advanced-renal-cell-carcinoma-rcc/> - aprovação Pembrolizumabe em associação a Axitinibe por sistema canadense - acessado em 03 de agosto de 2026
 6. Pembrolizumabe, axitinibe, ipilimumabe e nivolumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais - CONITEC - relatório número 660 - agosto de 2021
 7. Plimack ER, Powles T, Stus V, Gafanov R, Nosov D, Waddell T, Alekseev B, Pouliot F, Melichar B, Soulières D, Borchiellini D, McDermott RS, Vynnychenko I, Chang YH, Tamada S, Atkins MB, Li C, Perini R, Molife LR, Bedke J, Rini BI. Pembrolizumab Plus Axitinib Versus Sunitinib as First-line Treatment of Advanced Renal Cell Carcinoma: 43-month Follow-up of the Phase 3 KEYNOTE-426 Study. *Eur Urol.* 2023 Nov;84(5):449-454. doi: 10.1016/j.eururo.2023.06.006. Epub 2023 Jul 25. Erratum in: *Eur Urol.* 2023 Nov;84(5):e123-e124. doi: 10.1016/j.eururo.2023.08.010. Erratum in: *Eur Urol.* 2024 Feb;85(2):e58-e59. doi: 10.1016/j.eururo.2023.11.016. PMID: 37500340.
 8. Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gafanov R, Waddell T, Nosov D, Pouliot F, Alekseev B, Soulières D, Melichar B, Vynnychenko I, de Azevedo SJ, Borchiellini D, McDermott RS, Bedke J, Tamada S, Wu S, Markensohn J, Zhang Y, Loboda A, Vajdi A, Perini RF, Burgents J, Powles T. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced clear cell renal cell carcinoma: 5-year survival and biomarker analyses of the phase 3 KEYNOTE-426 trial. *Nat Med.* 2025 Oct;31(10):3475-3484. doi: 10.1038/s41591-025-03867-5. Epub 2025 Aug 1. PMID: 40750932; PMCID: PMC12532709.

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.

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



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