



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

NOTA TÉCNICA 684/2021 – NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Origem: 25ª VARA CÍVEL FEDERAL DE SÃO PAULO
1.3. Processo nº: 5015132-88.2021.4.03.6100
1.4. Data da Solicitação: **24/06/2021**
1.5. Data da Resposta: **29/06/2021**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/12/1958 – 62 anos
2.2 Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: **NEOPLASIA DE TIREOIDE - CARCINOMA PAPILÍFERO** desde 2018.
Solicita **Lenvatinibe**

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento
Lenvatinibe 10 mg e 4 mg
4.2. Princípio Ativo: MESILATO DE LENVATINIBE
4.3. Registro na ANVISA: 1257600270035 e 1257600270051
4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:
4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:
4.7. Custo da tecnologia:
4.7.1. Denominação genérica: MESILATO DE LENVATINIBE



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

4.7.2. Laboratório: UNITED MEDICAL LTDA

4.7.3. Marca comercial: LENVIMA

4.7.3. Apresentação: 10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30 e 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 7.276,55 e R\$ 2.953,67

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 12.354,54 e R\$ 5.014,92

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 24 mg/dia (2 comp de 10 mg e 1 comp de 4 mg)

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED. Referência junho de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A paciente em questão tem carcinoma papilífero de tireóide. É uma neoplasia bem diferenciada, que não costuma ter comportamento agressivo. O tratamento da maioria dos pacientes envolve retirada da tireóide e radioiodoterapia. Entretanto, alguns pacientes apresentam recidivas e/ou metástases. Mesmo nestes pacientes, aqueles que apresentam lesões metastáticas assintomáticas, com menos de 1 a 2 cm e com crescimento menor que 20% ao ano podem ser monitorados para progressão de doença. Nos doentes que não preenchem estes critérios, como parece ser o caso da paciente em questão, está indicada terapia sistêmica (1).

O ideal é que a terapia sistêmica seja guiada pelas mutações que o paciente carrega. Entretanto, são testes pouco disponíveis e há alternativas terapêuticas para pessoas com mutações desconhecidas. Neste caso, utiliza-se um inibidor de tirosina quinase com múltiplos alvos, por exemplo, lenvatinibe ou sorafenibe.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Existe evidência de benefício de ambas as drogas (2,3), no desfecho de sobrevida livre de progressão. Trata-se de um desfecho substituto, que pode ou não ter correlação com sobrevida global. Independentemente disso, caso opte-se pelo tratamento sistêmico, o sorafenibe é uma medicação disponível no SUS. É utilizado principalmente em carcinoma hepatocelular.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumento da sobrevida livre de progressão.

5.3. Parecer

() Favorável

(**x**) **Desfavorável**

5.4. Conclusão Justificada:

Apesar de existir evidência de benefício da terapia solicitada, também existe para o Sorafenibe, uma medicação disponível no SUS. A medicação sorafenibe está registrada na ANVISA para tratamento de câncer papilífero de tireoide.

5.5. Referências bibliográficas:

1. UpToDate: Differentiated thyroid cancer refractory to standard treatment: Systemic therapy
2. Schlumberger M, Tahara M, Wirth LJ, Robinson B, Brose MS, Elisei R, Habra MA, Newbold K, Shah MH, Hoff AO, Gianoukakis AG, Kiyota N, Taylor MH, Kim SB, Krzyzanowska MK, Dutcus CE, de las Heras B, Zhu J, Sherman SI. Lenvatinib versus placebo in radioiodine-refractory thyroid cancer. N Engl J Med. 2015 Feb 12;372(7):621-30.
3. Brose MS, Nutting CM, Jarzab B, Elisei R, Siena S, Bastholt L, de la Fouchardiere C, Pacini F, Paschke R, Shong YK, Sherman SI, Smit JW, Chung J, Kappeler C, Peña C, Molnár I, Schlumberger MJ; DECISION investigators.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Sorafenib in radioactive iodine-refractory, locally advanced or metastatic differentiated thyroid cancer: a randomised, double-blind, phase 3 trial. Lancet. 2014 Jul 26;384(9940):319-28.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP