Nota Técnica 458180

Data de conclusão: 22/01/2026 11:06:57

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Nova Petrópolis/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 458180

CID: C73 - Neoplasia maligna da glândula tireóide

Diagnóstico: Neoplasia maligna da glândula tireóide (C73)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Via de administração: VO

Posologia: levomalato de cabozantinibe 60 mg, tomar 01 comprimido, via oral, 1 vez ao dia, uso contínuo

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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: Cirurgia, radioiodoterapia, terapia supressiva com levotiroxina, radioterapia externa em situações selecionadas e quimioterapia paliativa. Nos casos refratários ao radioiodo e com progressão da doença, as opções tornam-se restritas, sendo o manejo individualizado e predominantemente paliativo (3).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cabozantinibe inibe múltiplos receptores tirosina (TKI) quinase que incluem o receptor MET e o VEGF, assim como outros envolvidos com o crescimento tumoral, na angiogênese patológica e na progressão do câncer na forma de metástases. Com isso, diminui o crescimento das células neoplásicas por várias vias (6,7). Entre os cânceres com maior número de mutações nos genes MET e VEG está o carcinoma renal e, por isso, esse medicamento foi testado inicialmente para essa doença.
Um ensaio clínico de fase 3, global, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que incluiu pacientes com idade igual ou superior a 16 anos, portadores de CDT refratário ao radioiodo (papilífero ou folicular e suas variantes) e com desempenho funcional ECOG 0 ou 1 avaliou na proporção 2:1 para receber cabozantinibe ou placebo, com estratificação conforme uso prévio de lenvatinibe e faixa etária. Os pacientes deveriam ter recebido tratamento prévio com lenvatinibe ou sorafenibe e apresentado progressão da doença durante ou após o uso de até dois inibidores de tirosina-quinase direcionados ao VEGFR. Foi permitido o cruzamento para cabozantinibe em regime aberto após progressão confirmada por comitê radiológico independente. Os desfechos primários foram a taxa de resposta objetiva nos primeiros 100 pacientes randomizados e a sobrevida livre de progressão (SLP) em toda a população por intenção de tratar, ambos avaliados por revisão radiológica independente. Entre 27 de fevereiro de 2019 e 18 de agosto de 2020, 187 pacientes foram randomizados em 164 centros de 25 países, sendo 125 alocados para o grupo cabozantinibe e 62 para o grupo placebo. Na análise primária, a taxa de resposta objetiva foi observada em 15% dos pacientes tratados com cabozantinibe, enquanto nenhum paciente do grupo placebo apresentou resposta, embora esse resultado não tenha atingido o nível de significância estatística pré-especificado. Na análise interina, o desfecho primário de SLP foi alcançado, com benefício significativo do cabozantinibe em comparação ao placebo, cuja mediana foi de 1,9 meses, enquanto a mediana não foi alcançada no grupo intervenção, com hazard ratio de 0,22 (IC 96%: 0,13–0,36; p<0,0001). Eventos adversos grau 3 ou 4 ocorreram em 57% dos pacientes tratados com cabozantinibe e em 26% daqueles que receberam placebo, sendo os mais frequentes a eritrodisestesia palmar-plantar, hipertensão arterial e fadiga. Eventos adversos graves relacionados ao tratamento foram observados em 16% dos pacientes do grupo cabozantinibe e em 2% do grupo placebo, não tendo sido registrados óbitos relacionados ao tratamento (8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE	60 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	13	R$ 36.030,45	R$ 468.395,85

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG =

PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O cabozantinibe é comercializado pelo laboratório Beaufor Ipsen sob nome comercial cabometyx®, e está disponível na forma de comprimidos revestidos de 20, 40 e 60 mg. Considerando a posologia prescrita ao caso em tela (Evento 1, RECEIT6, Página 1) e as informações consultadas na tabela CMED em janeiro de 2026, foi construída a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) avaliou o cabozantinibe para o tratamento do câncer diferenciado de tireoide avançado previamente tratado e refratário ou inadequado ao radioiodo e não recomendou sua incorporação para uso rotineiro no National Health Service (NHS), sistema público de saúde do Reino Unido. Na avaliação econômica, os modelos apresentados estimaram um ganho incremental modesto de aproximadamente 0,7 a 0,8 anos de vida ajustados para a qualidade (QALY), associado a custo incremental elevado, resultando em razões de custo-efetividade incremental (RCEI) superiores a £100.000 por QALY ganho, valor significativamente acima dos limiares usualmente aceitos pelo NICE (entre £20.000 e £30.000 por QALY). Diante da ausência de benefício comprovado em sobrevida global, das incertezas quanto à extrapolação do benefício em sobrevida livre de progressão e da relação custo-efetividade desfavorável, o NICE concluiu pela não recomendação da tecnologia (9).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento de 1,9 meses de sobrevida livre de progressão em relação ao placebo.

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

Conclusão

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe um estudo de boa qualidade metodológica que avaliou o uso do cabozantinibe em pacientes com câncer diferenciado de tireoide avançado, refratário ao radioiodo e previamente tratados com inibidores de VEGFR (tanto sorafenibe quanto lenvatinibe). Esse estudo demonstrou aumento 1,9 meses de sobrevida livre de progressão em comparação ao placebo. Contudo, até o momento da análise, não houve demonstração de benefício em sobrevida global.
Em relação ao custo, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. A agência de avaliação de tecnologias britânica recomendou a incorporação desse tratamento em seu sistema apenas após desconto confidencial. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da

coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Katoh H, Yamashita K, Enomoto T, Watanabe M. Classification and general considerations of thyroid cancer. Ann Clin Pathol. 2015;3(1):1045.

2. Maia AL, Siqueira DR, Kulcsar MA, Tincani AJ, Mazeto GM, Maciel LM. Diagnosis, treatment, and follow-up of medullary thyroid carcinoma: recommendations by the Thyroid Department of the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism. Arq Bras Endocrinol Metabol. 2014; 8(7):667-700.

3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 07, de 3 de janeiro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma diferenciado de tireoide. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_CarcinomaTireoide.pdf

4. Brito AS, Coeli CM, Barbosa S e et al. Estimates of thyroid cancer incidence in Brazil: an approach using polynomial models. Cadernos de saúde pública 2011 / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 27(7): 1441-1444.

5. Hundahl SA, Fleming ID, Fremgen AM, et al. A National Cancer Data Base report on 53,856 cases of thyroid carcinoma treated in the U.S., 1985-1995. Cancer 1998; 83(12): 2638- 2648.

6. Cochin V, Gross-Goupil M, Ravaud A, Godbert Y, Le Moulec S. [Cabozantinib: Mechanism of action, efficacy and indications]. Bull Cancer (Paris). maio de 2017;104(5):393–401.

7. Yakes FM, Chen J, Tan J, Yamaguchi K, Shi Y, Yu P, et al. Cabozantinib (XL184), a novel MET and VEGFR2 inhibitor, simultaneously suppresses metastasis, angiogenesis, and tumor growth. Mol Cancer Ther. dezembro de 2011;10(12):2298–308.

8. Brose MS, Robinson B, Sherman SI, Krajewska J, Lin CC, Vaisman F, et al. Cabozantinib for radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer (COSMIC-311): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021;22(8):1126-1138.

9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cabozantinib for previously treated advanced differentiated thyroid cancer unsuitable for or refractory to radioactive iodine. Technology appraisal guidance [Internet]. London: NICE; 2023. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta928

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico (Evento 1, LAUDO3, Página 1), datado de 04 de dezembro de 2025, trata-se de paciente de 65 anos, portador de neoplasia maligna da tireóide (CID-10: C73). O diagnóstico foi estabelecido após realização de tireoidectomia total em janeiro de 2020, cujo exame anatomopatológico evidenciou carcinoma pouco diferenciado de tireoide, medindo 10,5 cm no maior eixo, com extensão extratireoidiana para tecido fibroconjuntivo e margens cirúrgicas livres. Evoluiu com doença metastática, apresentando metástases pulmonares, linfonodais mediastinais e em glândula adrenal esquerda, com comportamento progressivo e refratário à radioiodoterapia. Ao longo do tratamento, foi submetido a duas sessões de radioiodoterapia (30 mCi em novembro de 2020 e 100 mCi em julho de 2021), sem resposta sustentada, com progressão estrutural pulmonar em menos de um ano após a última dose, caracterizando refratariedade ao radioiodo. Posteriormente, realizou tratamento sistêmico com sorafenibe entre janeiro de 2024 e julho de 2025, com progressão da doença, sendo então realizada troca para lenvatinibe em agosto de 2025, medicamento que precisou ser suspenso por intolerância decorrente de efeitos adversos. Consta ainda que apresenta hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus tipo 2, encontrando-se em uso contínuo dos medicamentos insulina NPH, metformina, glibenclamida, hidroclorotiazida, espironolactona, losartana, anlodipino e atenolol (Evento 1, LAUDO5, Página 7). Nesse contexto, pleiteia tratamento paliativo com cabozantinibe.
Dentre as neoplasias endócrinas, o carcinoma de tireoide é o mais comum no mundo, podendo ser subdividido em três subtipos principais: o carcinoma diferenciado da tireoide (CDT), medular e indiferenciado (anapla?sico) (1,2). O CDT é a neoplasia maligna endócrina de maior prevalência no mundo, sendo o carcinoma papilífero o principal representante desta categoria (1). A incidência de casos no Brasil é de 1,16 e 5,27 por 100.000 habitantes na população masculina e feminina, respectivamente (3). A grande maioria dos cânceres de tireoide que tem origem na célula folicular tireoidiana (carcinoma papilar e carcinoma folicular) tem um prognóstico favorável, mas 5% a 10% dos casos desenvolvem doença metastática; cerca de 60% a 70% deste subconjunto (portanto menos de 5% de todos os pacientes com carcinoma de tireoide) se tornam refratários ao radioiodo, com um impacto negativo significativo no prognóstico e uma expectativa de vida média de 3 a 5 anos (4).
O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde cita como opções de tratamento a cirurgia, a radioiodoterapia, a radioterapia e a quimioterapia, mas não discute especificamente o tratamento do câncer de tireoide avançado refratário ao radioiodo (5). Nos últimos anos, novos medicamentos foram investigados para o tratamento dessa condição clínica, e atualmente dois inibidores de multiquinase foram aprovados como tratamento pela Food and Drug Administration (FDA) e pela European Medicines Agency (EMA): sorafenibe e lenvatinibe (4).