Nota Técnica 514053

Data de conclusão: 15/05/2026 09:18:31

Paciente

Idade: 72 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/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 514053-A

CID: C34.8 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões com lesão invasiva

Diagnóstico: C34.8 Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões com lesão invasiva.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico, anatomopatológico complementado por imuno-histoquímica.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MESILATO DE DABRAFENIBE

Via de administração: VO

Posologia: Dabrafenibe 75 mg, cápsulas. Tomar 2 cápsulas (150 mg), por via oral, a cada 12 horas, em jejum.

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: MESILATO DE DABRAFENIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS estão disponíveis outros esquemas como quimioterapia citotóxica e tratamentos não farmacológicos (2).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MESILATO DE DABRAFENIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MESILATO DE DABRAFENIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MESILATO DE DABRAFENIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O dabrafenibe e trametinibe são medicamentos denominados de terapia-alvo porque agem diretamente na via de sinalização celular responsável pela neoplasia (4). Por esse motivo, são efetivos apenas em pacientes com mutação V600E no gene BRAF. A mutação no proto-oncogene B-raf altera a produção das proteínas quinase serina-treonina BRAF (4–6). As proteínas BRAF, quando ativas, agem fosforilando e, consequentemente, acionando proteínas quinase ativadas por mitógeno (MEK1 e MEK2). Ambas são responsáveis pela proliferação celular independente de fatores de crescimento característica das neoplasias malignas. O medicamento dabrafenibe age promovendo inibição de sinalização BRAF, enquanto que o trametinibe inibe a via de sinalização das proteínas MEK1 e MEK2. Dessa forma, tanto dabrafenibe quanto trametinibe agem desacelerando o crescimento tumoral.
Apenas um ensaio clínico de fase II, multicêntrico, não randomizado e aberto avaliou a eficácia e segurança da combinação de dabrafenibe e trametinibe para pacientes com CPNPC metastático com mutação BRAF V600E sem tratamento prévio (7). Todos pacientes incluídos (n= 36) receberam dabrafenibe 150 mg duas vezes ao dia e trametinibe 2 mg uma vez por dia, até a progressão da doença, eventos adversos inaceitáveis, retirada do consentimento ou morte (7). Com um tempo mediano de seguimento de 15,9 meses (intervalo interquartil [IIQ] 7,8 a 22,0), a taxa de resposta global confirmada avaliada pelo investigador foi de 64% (23 de 36 pacientes; intervalo de confiança [IC] 95% 46 a 79), incluindo 2 pacientes (6%) com resposta completa (RC) e 21 (58%) com resposta parcial (RP). Todos os pacientes tiveram um ou mais eventos adversos de qualquer grau. Eventos adversos graves incluíram: aumento da alanina aminotransferase (14%; 5 de 36), pirexia (11%; 4 de 36), aumento da aspartato aminotransferase (8%; 3 de 36) e diminuição da fração de ejeção (8%; 3 de 36). Foi relatado um evento adverso grave fatal considerado não relacionado ao tratamento do estudo (parada cardiorrespiratória).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
MESILATO DE DABRAFENIBE	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	13	R$ 34.571,42	R$ 449.428,46
DIMETILSULFÓXIDO TRAMETINIBE	2 MG/DOSE COM DEREV CT FR PLAS OPC X 30	13	R$ 19.872,70	R$ 258.345,10
TOTAL:	R$ 707.773,56			

*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 dabrafenibe é produzido pela empresa Novartis Biociências S.A. sob o nome comercial Tafinlar® na forma farmacêutica de comprimidos de 75 mg. O trametinibe é produzido pela empresa Novartis Biociências S.A. sob o nome comercial Mekinist® na forma farmacêutica de comprimidos de 2 mg. Em consulta à tabela CMED, em abril de 2026, e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.
Não existem estudos de custo-efetividade avaliando o tratamento do CPNPC com mutação V600E no gene BRAF com dabrafenibe e trametinibe no cenário nacional.
No contexto internacional, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, emitiu recomendação favorável à combinação de dabrafenibe e trametinibe como opção de tratamento para adultos com CPNPC avançado positivo para a mutação BRAF V600, somente como tratamento de primeira linha para câncer em estágio avançado e que o fabricante forneça o medicamento conforme o acordo comercial estabelecido (9). O mesmo foi recomendado pela Canada's Drug Agency (CDA-AMC) (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Sem estudos comparativos. O tratamento esteve associado a 64% de taxa de resposta completa com aproximadamente um ano de uso.

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

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE DABRAFENIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A eficácia da associação de dabrafenibe e trametinibe em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) sem tratamento prévio foi avaliada exclusivamente em estudo de fase II, de braço único e sem grupo comparador, o que limita de forma significativa a interpretação dos resultados e impede a comparação de sua eficácia com outras alternativas terapêuticas disponíveis.
Adicionalmente, o aspecto econômico constitui fator relevante nesta análise. Trata-se de terapia de altíssimo custo, estimado em aproximadamente R$ 707.000,00 ao ano. Avaliações internacionais indicam que sua relação de custo-efetividade somente seria considerada aceitável mediante a celebração de acordos comerciais com redução significativa de preço. Na ausência de avaliação da Conitec e de negociação de preço, não é possível assumir que o tratamento pleiteado apresente perfil de custo-efetividade favorável.
Considerando-se a fragilidade metodológica do estudo de fase II, o benefício clínico incremental estimado como modesto, aliado ao impacto orçamentário e à ausência de avaliação pela Conitec, concluímos pelo parecer técnico desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Instituto Nacional de Câncer/Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. [Internet]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/estimativa/sintese-de-resultados-e-comentarios
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão [Internet]. Brasília – DF; 2014. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2014/ddt_capulmao_26092014.pdf
3. Hotta K, Fujiwara Y, Kiura K, Takigawa N, Tabata M, Ueoka H, et al. Relationship between response and survival in more than 50,000 patients with advanced non-small cell lung cancer treated with systemic chemotherapy in 143 phase III trials. J Thorac Oncol Off Publ Int Assoc Study Lung Cancer. maio de 2007;2(5):402–7.
4. Jeffrey A Sosman, Michael B Atkins, Sonali Shah. Overview of the management of advanced cutaneous melanoma. UpToDate Waltham, MA: UpToDate [Internet]. 2023; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-advanced-cutaneous-melanoma
5. Pasquali S, Hadjinicolaou AV, Sileni VC, Rossi CR, Mocellin S. Systemic treatments for metastatic cutaneous melanoma. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(2).
6. Falchook GS, Long GV, Kurzrock R, Kim KB, Arkenau TH, Brown MP, et al. Dabrafenib in patients with melanoma, untreated brain metastases, and other solid tumours: a phase 1 dose-escalation trial. The Lancet. 2012;379(9829):1893–901.
7. Planchard D, Smit EF, Groen HJM, Mazieres J, Besse B, Helland Å, Giannone V, D'Amelio AM Jr, Zhang P, Mookerjee B, Johnson BE. Dabrafenib plus trametinib in patients with previously untreated BRAFV600E-mutant metastatic non-small-cell lung cancer: an open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2017 Oct;18(10):1307-1316..
8. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. [Internet]. 2019 [citado 15 de agosto de 2023]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_TerapiaAlvoImunoterapia_CP_85_2019.pdf
9. National Institute for Health Care Excellence. Overview | Dabrafenib plus trametinib for treating BRAF V600 mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2023 [citado 2 de maio de 2025]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta898
10. Canada's Drug Agency. Dabrafenib and Trametinib for Non-Small Cell Lung Cancer BRAF V600 Mutation | CDA-AMC [Internet]. [citado 2 de maio de 2025]. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/dabrafenib-and-trametinib-non-small-cell-lung-cancer-braf-v600-mutation

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico acostado aos autos (Evento 1, LAUDO7, Página

1), a parte autora, de 72 anos, é portadora de carcinoma pulmonar não pequenas células (adenocarcinoma), estágio IV, sintomática e com metástases pleurais. A avaliação molecular, realizada em janeiro de 2026, identificou mutação patogênica BRAF V600E com TMB = 4,9 e amplificação do FGFR1 (Evento 1, EXMMED13, Página 2). Não constam informações relativas à realização de tratamentos medicamentosos realizados. Nessa situação, pleiteia tratamento paliativo com dabrafenibe associado à trametinibe.
No Brasil, o câncer de pulmão está entre as neoplasias mais prevalentes e entre os tumores com maior mortalidade tanto entre homens quanto entre mulheres (1). Os casos de ca?ncer de pulma?o são divididos em dois grupos, conforme seu tipo histopatolo?gico, com a finalidade de direcionar estratégias terape?uticas e estabelecer progno?stico: ca?ncer de pulma?o de pequenas ce?lulas (CPPC) e ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) (2). O tipo histológico adenocarcinoma e o tipo carcinoma epidermóide (ou escamoso) integra o grupo do CPNPC.
A seleção do tratamento dependerá do estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferências do paciente. Para pacientes no estágio clínico IV, as DDT do Câncer de Pulmão recomendam as seguintes abordagens terapêuticas: quimioterapia paliativa; ressecção cirúrgica de metástase cerebral isolada, quando for o caso, seguida ou não por radioterapia craniana; radioterapia externa, associada ou não à radioterapia intersticial, para lesões endobrônquicas sintomáticas; radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática (2). A quimioterapia paliativa resulta em modesto incremento na sobrevida mediana (2-3 meses), com possibilidade de controle temporário dos sintomas, mas sem expectativa de cura. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como cisplatina, carboplatina, etoposídeo, mitomicina C, vimblastina, vinorelbina, gemcitabina, docetaxel, paclitaxel, pemetrexede, erlotinibe, gefitinibe, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 1ª linha seja indicada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de ECOG. Quando possível, o tratamento deve ser feito com esquema terapêutico contendo cisplatina ou carboplatina, associada com um segundo agente antineoplásico (2).
As diretrizes não especificam esquema para a quimioterapia paliativa de segunda linha; contudo, recomenda medicamentos antineopla?sicos em monoterapia e uso exclusivo em pacientes com boa capacidade funcional (ECOG 0 ou 1) (2). Para esses pacientes, não há possibilidade de cura e o prognóstico é reservado, com sobrevida global oscilando entre 7 e 9 meses (3).

Tecnologia 514053-B

CID: C34.8 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões com lesão invasiva

Diagnóstico: C34.8 Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões com lesão invasiva.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico, anatomopatológico complementado por imuno-histoquímica.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Via de administração: VO

Posologia: Trametinibe 2 mg, comprimidos. Tomar 1 comprimido, por via oral, 1 vez ao dia, em jejum.

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: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS estão disponíveis outros esquemas como quimioterapia citotóxica e tratamentos não farmacológicos (2).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O dabrafenibe e trametinibe são medicamentos denominados de terapia-alvo porque agem diretamente na via de sinalização celular responsável pela neoplasia (4). Por esse motivo, são efetivos apenas em pacientes com mutação V600E no gene BRAF. A mutação no proto-oncogene B-raf altera a produção das proteínas quinase serina-treonina BRAF (4–6). As proteínas BRAF, quando ativas, agem fosforilando e, consequentemente, acionando proteínas quinase ativadas por mitógeno (MEK1 e MEK2). Ambas são responsáveis pela proliferação celular independente de fatores de crescimento característica das neoplasias malignas. O medicamento dabrafenibe age promovendo inibição de sinalização BRAF, enquanto que o trametinibe inibe a via de sinalização das proteínas MEK1 e MEK2. Dessa forma, tanto dabrafenibe quanto trametinibe agem desacelerando o crescimento tumoral.
Apenas um ensaio clínico de fase II, multicêntrico, não randomizado e aberto avaliou a eficácia e segurança da combinação de dabrafenibe e trametinibe para pacientes com CPNPC metastático com mutação BRAF V600E sem tratamento prévio (7). Todos pacientes incluídos (n= 36) receberam dabrafenibe 150 mg duas vezes ao dia e trametinibe 2 mg uma vez por dia, até a progressão da doença, eventos adversos inaceitáveis, retirada do consentimento ou morte (7). Com um tempo mediano de seguimento de 15,9 meses (intervalo interquartil [IIQ] 7,8 a 22,0), a taxa de resposta global confirmada avaliada pelo investigador foi de 64% (23 de 36 pacientes; intervalo de confiança [IC] 95% 46 a 79), incluindo 2 pacientes (6%) com resposta completa (RC) e 21 (58%) com resposta parcial (RP). Todos os pacientes tiveram um ou mais eventos adversos de qualquer grau. Eventos adversos graves incluíram: aumento da alanina aminotransferase (14%; 5 de 36), pirexia (11%; 4 de 36), aumento da aspartato aminotransferase (8%; 3 de 36) e diminuição da fração de ejeção (8%; 3 de 36). Foi relatado um evento adverso grave fatal considerado não relacionado ao tratamento do estudo (parada cardiorrespiratória).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
MESILATO DE DABRAFENIBE	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	13	R$ 34.571,42	R$ 449.428,46
DIMETILSULFÓXIDO	2 MG/DOSE COM DEREV CT FR PLAS	13	R$ 19.872,70	R$ 258.345,10

TRAMETINIBE OPC X 30

TOTAL: R$ 707.773,56

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 dabrafenibe é produzido pela empresa Novartis Biociências S.A. sob o nome comercial Tafinlar® na forma farmacêutica de comprimidos de 75 mg. O trametinibe é produzido pela empresa Novartis Biociências S.A. sob o nome comercial Mekinist® na forma farmacêutica de comprimidos de 2 mg. Em consulta à tabela CMED, em abril de 2026, e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.
Não existem estudos de custo-efetividade avaliando o tratamento do CPNPC com mutação V600E no gene BRAF com dabrafenibe e trametinibe no cenário nacional.
No contexto internacional, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, emitiu recomendação favorável à combinação de dabrafenibe e trametinibe como opção de tratamento para adultos com CPNPC avançado positivo para a mutação BRAF V600, somente como tratamento de primeira linha para câncer em estágio avançado e que o fabricante forneça o medicamento conforme o acordo comercial estabelecido (9). O mesmo foi recomendado pela Canada's Drug Agency (CDA-AMC) (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Sem estudos comparativos. O tratamento esteve associado a 64% de taxa de resposta completa com aproximadamente um ano de uso.

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

Conclusão

Tecnologia: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A eficácia da associação de dabrafenibe e trametinibe em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) sem tratamento prévio foi avaliada exclusivamente em estudo de fase II, de braço único e sem grupo comparador, o que limita de forma significativa a interpretação dos resultados e impede a comparação de sua eficácia com outras alternativas terapêuticas disponíveis.
Adicionalmente, o aspecto econômico constitui fator relevante nesta análise. Trata-se de terapia de altíssimo custo, estimado em aproximadamente R$ 707.000,00 ao ano. Avaliações internacionais indicam que sua relação de custo-efetividade somente seria considerada aceitável mediante a celebração de acordos comerciais com redução significativa de preço. Na

ausência de avaliação da Conitec e de negociação de preço, não é possível assumir que o tratamento pleiteado apresente perfil de custo-efetividade favorável.
Considerando-se a fragilidade metodológica do estudo de fase II, o benefício clínico incremental estimado como modesto, aliado ao impacto orçamentário e à ausência de avaliação pela Conitec, concluímos pelo parecer técnico desfavorável.
6. Falchook GS, Long GV, Kurzrock R, Kim KB, Arkenau TH, Brown MP, et al. Dabrafenib in patients with melanoma, untreated brain metastases, and other solid tumours: a phase 1 dose-escalation trial. The Lancet. 2012;379(9829):1893–901.
7. Planchard D, Smit EF, Groen HJM, Mazieres J, Besse B, Helland Å, Giannone V, D'Amelio AM Jr, Zhang P, Mookerjee B, Johnson BE. Dabrafenib plus trametinib in patients with previously untreated BRAFV600E-mutant metastatic non-small-cell lung cancer: an open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2017 Oct;18(10):1307-1316..
8. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. [Internet]. 2019 [citado 15 de agosto de 2023]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_TerapiaAlvoImunoterapia_CP_85_2019.pdf
9. National Institute for Health Care Excellence. Overview | Dabrafenib plus trametinib for treating BRAF V600 mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2023 [citado 2 de maio de 2025]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta898
10. Canada's Drug Agency. Dabrafenib and Trametinib for Non-Small Cell Lung Cancer BRAF V600 Mutation | CDA-AMC [Internet]. [citado 2 de maio de 2025]. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/dabrafenib-and-trametinib-non-small-cell-lung-cancer-braf-v600-mutation

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:
1. Instituto Nacional de Câncer/Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. [Internet]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/estimativa/sintese-de-resultados-e-comentarios
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão [Internet]. Brasília – DF; 2014. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2014/ddt_capulmao_26092014.pdf
3. Hotta K, Fujiwara Y, Kiura K, Takigawa N, Tabata M, Ueoka H, et al. Relationship between response and survival in more than 50,000 patients with advanced non-small cell lung cancer treated with systemic chemotherapy in 143 phase III trials. J Thorac Oncol Off Publ Int Assoc Study Lung Cancer. maio de 2007;2(5):402–7.
4. Jeffrey A Sosman, Michael B Atkins, Sonali Shah. Overview of the management of advanced cutaneous melanoma. UpToDate Waltham, MA: UpToDate [Internet]. 2023; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-advanced-cutaneous-melanoma
5. Pasquali S, Hadjinicolaou AV, Sileni VC, Rossi CR, Mocellin S. Systemic treatments for metastatic cutaneous melanoma. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(2).

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico acostado aos autos (Evento 1, LAUDO7, Página 1), a parte autora, de 72 anos, é portadora de carcinoma pulmonar não pequenas células (adenocarcinoma), estágio IV, sintomática e com metástases pleurais. A avaliação molecular, realizada em janeiro de 2026, identificou mutação patogênica BRAF V600E com TMB = 4,9 e amplificação do FGFR1 (Evento 1, EXMMED13, Página 2). Não constam informações relativas à realização de tratamentos medicamentosos realizados. Nessa situação, pleiteia tratamento paliativo com dabrafenibe associado à trametinibe.
No Brasil, o câncer de pulmão está entre as neoplasias mais prevalentes e entre os tumores com maior mortalidade tanto entre homens quanto entre mulheres (1). Os casos de ca?ncer de pulma?o são divididos em dois grupos, conforme seu tipo histopatolo?gico, com a finalidade de direcionar estratégias terape?uticas e estabelecer progno?stico: ca?ncer de pulma?o de pequenas ce?lulas (CPPC) e ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) (2). O tipo histológico adenocarcinoma e o tipo carcinoma epidermóide (ou escamoso) integra o grupo do CPNPC.
A seleção do tratamento dependerá do estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferências do paciente. Para pacientes no estágio clínico IV, as DDT do Câncer de Pulmão recomendam as seguintes abordagens terapêuticas: quimioterapia paliativa; ressecção cirúrgica de metástase cerebral isolada, quando for o caso, seguida ou não por radioterapia craniana; radioterapia externa, associada ou não à radioterapia intersticial, para lesões endobrônquicas sintomáticas; radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática (2). A quimioterapia paliativa resulta em modesto incremento na sobrevida mediana (2-3 meses), com possibilidade de controle temporário dos sintomas, mas sem expectativa de cura. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como cisplatina, carboplatina, etoposídeo, mitomicina C, vimblastina, vinorelbina, gemcitabina, docetaxel, paclitaxel, pemetrexede, erlotinibe, gefitinibe, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 1ª linha seja indicada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de ECOG. Quando possível, o tratamento deve ser feito com esquema terapêutico contendo cisplatina ou carboplatina, associada com um segundo agente antineoplásico (2).
As diretrizes não especificam esquema para a quimioterapia paliativa de segunda linha; contudo, recomenda medicamentos antineopla?sicos em monoterapia e uso exclusivo em pacientes com boa capacidade funcional (ECOG 0 ou 1) (2). Para esses pacientes, não há possibilidade de cura e o prognóstico é reservado, com sobrevida global oscilando entre 7 e 9 meses (3).