Nota Técnica 517849

Data de conclusão: 30/05/2026 17:22:33

Paciente

Idade: 70 anos

Sexo: Masculino

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 517849-A

CID: C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado

Diagnóstico: C34.9 neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico, exame anatomopatológico.

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, tomar 2 comprimidos VO 2x/dia, por 6 ciclos.

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: sim. 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 com recrutamento sequencial, multicêntrico, não randomizado e aberto, avaliou a eficácia e segurança da combinação de dabrafenibe e trametinibe para pacientes com ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) metastático com mutação BRAF V600E sem tratamento prévio (7). O estudo incluiu 36 pacientes previamente não tratados, acompanhados por mediana de 15,9 meses. A taxa de resposta objetiva foi de 64% (IC95% 46–79%), incluindo 6% de respostas completas e 58% parciais. Em revisão independente, a mediana de duração de resposta foi de 15,2 meses e a sobrevida livre de progressão (SLP) de 14,6 meses. Na data de corte, 47% dos pacientes haviam falecido, com mediana de sobrevida global de 24,6 meses (IC 95% 12,3 – NA) e sobrevida em 2 anos de 51% (IC 95% 33-67). Todos os pacientes apresentaram ao menos um evento adverso durante o estudo. Os eventos mais frequentes (?30%) foram: pirexia, náusea, diarreia, fadiga, edema periférico, diminuição do apetite, pele seca e vômitos. Eventos adversos graves (grau 3 ou 4) ocorreram em 69% dos pacientes, sendo os mais comuns: pirexia (11%), elevação de transaminase (11%), hipertensão (11%) e vômitos (8%). (7).
No seguimento de 5 anos do estudo a mediana de acompanhamento foi de 16,3 meses (variação 0,4-80), a taxa de resposta global foi de 63,9% (IC 95% 46,2-79,2), a mediana de SLP foi de 10,8 meses (IC95% 7,0-14,5) meses e a mediana de sobrevida global (SG) de 17,3 meses (IC 95%12,3-40,2). As taxas de sobrevida em 4 e 5 anos foram de 34% e 22%, respectivamente (8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
MESILATO DE DABRAFENIBE	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	6	R$ 34.962,07	R$ 209.772,42
DIMETILSULFÓXIDO TRAMETINIBE	2 MG/DOSE COM DEREV CT FR PLAS OPC X 30	6	R$ 20.097,27	R$ 120.583,62
TOTAL 6 meses:	R$ 330.356,04			

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 maio de 2026 e com os dados de prescrição juntados ao processo (Evento 1, RECEIT8), foi elaborada a tabela acima estimando o custo do tratamento prescrito de 6 meses.
Não existem estudos de custo-efetividade avaliando o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células 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 recomendando a combinação de dabrafenibe e trametinibe como opção de tratamento para adultos com CPNPC avançado positivo para a mutação BRAF V600, desde que seja utilizada 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: mediana de 10,8 meses de sobrevida livre de progressão e taxa de sobrevida global de 34% em 4 anos e 22% em 5 anos, todavia, sem comparador.

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

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE DABRAFENIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A eficácia de dabrafenibe e trametinibe para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) previamente não tratados foi avaliada apenas em estudo sem grupo comparador, no qual se observou mediana de 10,8 meses de sobrevida livre de progressão e taxa de sobrevida global de 34% em 4 anos e 22% em 5 anos, não sendo possível, contudo, comparar diretamente a sua eficácia com outros tratamentos disponíveis.
Cabe registrar que, no caso em tela, embora tenha sido indicado tratamento inicial por 6 meses, a duração do uso pode se estender enquanto não houver progressão da doença ou toxicidade limitante. Assim, o custo total do tratamento pode ultrapassar aquele estimado para o período inicialmente previsto.
Ainda, o medicamento apresenta um custo excessivo (cerca de 730 mil reais por ano) e agências de avaliação de tecnologia em saúde de países de alta renda só consideraram esta tecnologia custo-efetiva após acordo comercial de redução de preço. Ressaltamos a

imprescindibilidade da consideração destes aspectos econômicos, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença em contexto delicado. No entanto, frente benefício incerto; 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 SUS, 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. 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, et al. 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. Planchard D, Besse B, Groen HJM, Hashemi SMS, Mazieres J, Kim TM, et al. Phase 2 Study of Dabrafenib Plus Trametinib in Patients With BRAF V600E-Mutant Metastatic NSCLC: Updated 5-Year Survival Rates and Genomic Analysis. J Thorac Oncol. 2022 Jan;17(1):103-115.
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. 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]. 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: A parte autora, de 72 anos, é portadora de adenocarcinoma de pulmão metastático, estádio clínico IV (CID-10: C34), diagnosticada em janeiro de 2026, com comprometimento linfonodal (Evento 1, LAUDO7; EXMMED15). A avaliação molecular inicial identificou mutação BRAF V600E, expressão de PD-L1 de 80%, ausência de mutações em ROS1, ALK e EGFR, além de estabilidade microssatélite. Consta ainda quadro de pneumopatia, razão pela qual foi contraindicado o uso de imunoterapia. Diante desse contexto, pleiteia o fornecimento da combinação dabrafenibe + 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 medicamente 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 517849-B

CID: C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado

Diagnóstico: C34.9 neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico, exame

anatomopatológico.

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, tomar 1 comprimido VO 1x/dia, por 6 ciclos.

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: sim. 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 com recrutamento sequencial, multicêntrico, não randomizado e aberto, avaliou a eficácia e segurança da combinação de dabrafenibe e trametinibe para pacientes com ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) metastático com mutação BRAF V600E sem tratamento prévio (7). O estudo incluiu 36 pacientes previamente não tratados, acompanhados por mediana de 15,9 meses. A taxa de resposta objetiva foi de 64% (IC95% 46–79%), incluindo 6% de respostas completas e 58% parciais. Em revisão independente, a mediana de duração de resposta foi de 15,2 meses e a sobrevida livre de progressão (SLP) de 14,6 meses. Na data de corte, 47% dos pacientes haviam falecido, com mediana de sobrevida global de 24,6 meses (IC 95% 12,3 – NA) e sobrevida em 2 anos de 51% (IC 95% 33-67). Todos os pacientes apresentaram ao menos um evento adverso durante o estudo. Os eventos mais frequentes (?30%) foram: pirexia, náusea, diarreia, fadiga, edema periférico, diminuição do apetite, pele seca e vômitos. Eventos adversos graves (grau 3 ou 4) ocorreram em 69% dos pacientes, sendo os mais comuns: pirexia (11%), elevação de transaminase (11%), hipertensão (11%) e vômitos (8%). (7).
No seguimento de 5 anos do estudo a mediana de acompanhamento foi de 16,3 meses (variação 0,4-80), a taxa de resposta global foi de 63,9% (IC 95% 46,2-79,2), a mediana de SLP foi de 10,8 meses (IC95% 7,0-14,5) meses e a mediana de sobrevida global (SG) de 17,3

meses (IC 95%12,3-40,2). As taxas de sobrevida em 4 e 5 anos foram de 34% e 22%, respectivamente (8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
MESILATO DE DABRAFENIBE	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	6	R$ 34.962,07	R$ 209.772,42
DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE	2 MG/DOSE COM REV CT FR PLAS OPC X 30	6	R$ 20.097,27	R$ 120.583,62
TOTAL 6 meses:	R$ 330.356,04			

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 maio de 2026 e com os dados de prescrição juntados ao processo (Evento 1, RECEIT8), foi elaborada a tabela acima estimando o custo do tratamento prescrito de 6 meses.

Não existem estudos de custo-efetividade avaliando o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células 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 recomendando a combinação de dabrafenibe e trametinibe como opção de tratamento para adultos com CPNPC avançado positivo para a mutação BRAF V600, desde que seja utilizada 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: mediana de 10,8 meses de sobrevida livre de progressão e taxa de sobrevida global de 34% em 4 anos e 22% em 5 anos, todavia, sem comparador.

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

Conclusão

Tecnologia: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A eficácia de dabrafenibe e trametinibe para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) previamente não tratados foi avaliada apenas em estudo sem grupo comparador, no qual se observou mediana de 10,8 meses de sobrevida livre de progressão e taxa de sobrevida global de 34% em 4 anos e 22% em 5 anos, não sendo possível, contudo, comparar diretamente a sua eficácia com outros tratamentos disponíveis.
Cabe registrar que, no caso em tela, embora tenha sido indicado tratamento inicial por 6 meses, a duração do uso pode se estender enquanto não houver progressão da doença ou toxicidade limitante. Assim, o custo total do tratamento pode ultrapassar aquele estimado para o período inicialmente previsto.
Ainda, o medicamento apresenta um custo excessivo (cerca de 730 mil reais por ano) e agências de avaliação de tecnologia em saúde de países de alta renda só consideraram esta tecnologia custo-efetiva após acordo comercial de redução de preço. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração destes aspectos econômicos, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença em contexto delicado. No entanto, frente benefício incerto; 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 SUS, 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. 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, et al. 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. Planchard D, Besse B, Groen HJM, Hashemi SMS, Mazieres J, Kim TM, et al. Phase 2 Study of Dabrafenib Plus Trametinib in Patients With BRAF V600E-Mutant Metastatic NSCLC: Updated 5-Year Survival Rates and Genomic Analysis. J Thorac Oncol. 2022 Jan;17(1):103-115.
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. 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]. 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: A parte autora, de 72 anos, é portadora de adenocarcinoma de pulmão metastático, estádio clínico IV (CID-10: C34), diagnosticada em janeiro de 2026, com comprometimento linfonodal (Evento 1, LAUDO7; EXMMED15). A avaliação molecular inicial identificou mutação BRAF V600E, expressão de PD-L1 de 80%, ausência de mutações em ROS1, ALK e EGFR, além de estabilidade microssatélite. Consta ainda quadro de pneumopatia, razão pela qual foi contraindicado o uso de imunoterapia. Diante desse contexto, pleiteia o fornecimento da combinação dabrafenibe + 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 medicamente 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).